

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA



**ABORDAJE DEL HIDROSALPINX MEDIANTE DISPOSITIVO
ESSURE® PREVIO AL TRATAMIENTO DE FECUNDACIÓN *IN VITRO***

TESIS DOCTORAL

PATRICIA SILVA ZARAGÜETA

Madrid, 2017

Universidad Autónoma de Madrid
Facultad de Medicina
Departamento de Obstetricia y Ginecología

**ABORDAJE DEL HIDROSALPINX MEDIANTE DISPOSITIVO
ESSURE® PREVIO AL TRATAMIENTO DE FECUNDACIÓN *IN VITRO***

**Trabajo presentado para optar al grado de
Doctor en Medicina y Cirugía**

Doctorando: PATRICIA SILVA ZARAGÜETA

**Directores: PROF. JOSÉ LUIS BARTHA RASERO
DRA. ALICIA HERNÁNDEZ GUTIÉRREZ**

*“Vive como si fueras a morir mañana;
Aprende como si fueras a vivir siempre.”*

Mahatma Gandhi

A mi padre y a mi abuelo Fermín.
Por inculcarme la importancia del trabajo y el esfuerzo.

AGRADECIMIENTOS

Al profesor José Luis Bartha, director de esta tesis, por confiar en mí. Por apoyarme en todos y cada uno de mis proyectos, sin perder nunca el sentido del humor. Gracias por compartir tus conocimientos en estadística, sin los cuales no habría sido posible la realización de este trabajo.

A la Dra. Alicia Hernández, directora de esta tesis doctoral, por darme el impulso que necesitaba para embarcarme definitivamente en este trabajo. Gracias por creer en mí como profesional y tratarme siempre como a una amiga.

A la Dra. Bárbara Castro, maestra por excelencia y amiga incondicional; por vislumbrar el que sería mi proyecto de tesis doctoral y ayudarme con su desarrollo desde los comienzos. Gracias por abrirme las puertas al mundo de la reproducción que tanto me apasiona hoy en día. Gracias por estar ahí siempre.

A la Dra. Covadonga Álvarez, por descubrirme el campo de la histeroscopia. Gracias por tu indispensable colaboración en tantos aspectos de este trabajo.

A la Dra. Beatriz Herrero por tus innumerables enseñanzas profesionales y personales en estos años. Gracias por facilitarme las ilustraciones que reflejan el impecable trabajo que realizáis en la Unidad de Fisiopatología Fetal.

A mis compañeras de la Unidad de Reproducción, por el trabajo en equipo. Gracias por vuestra ayuda diaria.

A Rebeca Gómez y Carolina González por allanarme el camino hasta el laboratorio de reproducción, porque con vuestro trabajo hacéis posible nuestro objetivo, que las pacientes salgan de la consulta con su “positivo debajo del brazo”.

A Maciej, amor y motor de mi vida.

ÍNDICE GENERAL

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	15
LISTA DE TABLAS	19
LISTA DE FIGURAS	21
LISTA DE ILUSTRACIONES	25

1. INTRODUCCIÓN 27

1.1 Conceptos en reproducción humana	29
--	----

1.2 Esterilidad. Importancia. Prevalencia. Epidemiología	30
--	----

1.3 Principales causas de esterilidad. Estudio de la pareja estéril	33
---	----

1.3.1 Anamnesis y exploración física	34
--	----

1.3.2 Diagnóstico de ovulación	35
--------------------------------------	----

1.3.3 Valoración de la reserva ovárica	36
--	----

1.3.4 Estudio en el varón	38
---------------------------------	----

1.3.5 Confirmar la permeabilidad tubárica	41
---	----

1.4 Técnicas de reproducción asistida	45
---	----

1.4.1 Coito programado	46
------------------------------	----

1.4.2 Inseminación artificial	48
-------------------------------------	----

1.4.3 Fecundación in vitro- Transferencia embrionaria	51
---	----

1.4.4 Transferencia de embriones criopreservados	54
--	----

1.4.5 Ovodonación	55
-------------------------	----

1.5 Factor tubárico	55
---------------------------	----

1.5.1 Enfermedad inflamatoria pélvica	56
---	----

1.5.2 Endometriosis	59
---------------------------	----

1.5.3 Salpingitis ístmica nodosa	60
--	----

1.5.4 Hidrosálpinx	61
--------------------------	----

1.6 Abordaje terapéutico del hidrosálpinx	66
<i>Técnicas laparoscópicas</i>	69
1.6.1 Salpinguectomía	69
1.6.2 Oclusión tubárica proximal	73
1.6.3 Cirugía reconstructiva endoscópica	74
<i>Manejo conservador</i>	79
1.6.4 Tratamiento médico	79
1.6.5 Drenaje y aspiración del hidrosálpinx ± tratamiento antibiótico ...	79
1.6.6 Escleroterapia	80
<i>Técnicas histeroscópicas</i>	82
1.6.7 Coagulación histeroscópica	82
1.6.8 Dispositivo de oclusión intratubárica Essure®	83
1.7 Estado actual del problema. Uso <i>off label</i> de Essure®	98
1.7.1 Justificación del trabajo	101
2. HIPÓTESIS	103
3. OBJETIVOS	107
4. MATERIAL	111
a) Diseño del estudio	113
b) Población de interés	113
c) Criterios de inclusión	113
d) Criterios de exclusión	114
e) Características demográficas	115
i. Edad	115
ii. Factores de esterilidad asociados al factor tubárico	115
iii. Lateralidad	116
iv. Etiología del factor tubárico	117

5. MÉTODOS 121

a) Conceptos y definiciones	123
i. <i>Hidrosálpinx</i>	123
ii. <i>Baja reserva ovárica</i>	123
iii. <i>Factor masculino</i>	124
iv. <i>Tasa de gestación</i>	124
v. <i>Tasa de implantación</i>	125
vi. <i>Tasa de gestación clínica</i>	125
vii. <i>Tasa de gestación evolutiva</i>	125
viii. <i>Tasa de recién nacido vivo</i>	125
ix. <i>Tasa de aborto</i>	125
x. <i>Tasa de complicaciones obstétricas</i>	126
b) Métodos clínicos	126
i. <i>Oclusión tubárica histeroscópica con dispositivo Essure®</i>	126
ii. <i>Protocolos de FIV-TE</i>	131
iii. <i>Variables analizadas</i>	134
c) Métodos del laboratorio de reproducción asistida	135
i. <i>Aislamiento e identificación de los ovocitos</i>	135
ii. <i>Preparación del semen</i>	135
iii. <i>Comprobación de la fecundación</i>	136
iv. <i>División embrionaria</i>	136
v. <i>Selección y transferencia embrionarias</i>	137
vi. <i>Criopreservación. Congelación lenta de embriones</i>	138
d) Estudio de costes	139
i. <i>Colocación exitosa de los dispositivos Essure® en consulta</i> ...	139
ii. <i>Necesidad de colocación de Essure® en quirófano y bajo anestesia por imposibilidad de realización de la técnica en consulta</i>	140
iii. <i>Salpinguectomía</i>	140
e) Métodos estadísticos	141

6. RESULTADOS 143

a) Resultados del procedimiento	145
i. <i>Datos generales. Lateralidad</i>	145
ii. <i>Complicaciones de la histeroscopia</i>	145
iii. <i>Empleo de anestesia</i>	146
iv. <i>Complicaciones en la liberación de los dispositivos</i>	147
v. <i>Número de coils en cavidad uterina</i>	147
vi. <i>Comprobación posterior. Pruebas de imagen</i>	148
vii. <i>Oclusión tubárica. Normoinserción</i>	149
b) Resultados de FIV-TE	150
i. <i>Tiempo transcurrido hasta la transferencia embrionaria</i>	150
ii. <i>Número de ciclos de FIV-TE. Cancelaciones</i>	150
iii. <i>Protocolos utilizados</i>	153
iv. <i>Fármacos empleados en la estimulación ovárica</i>	154
v. <i>Transferencias y calidad embrionaria</i>	155
vi. <i>Tasa de gestación</i>	156
vii. <i>Tasa de implantación</i>	157
viii. <i>Tasa de gestación clínica</i>	158
ix. <i>Tasa de gestación evolutiva</i>	159
c) Resultados de la gestación	160
i. <i>Tasa de recién nacido vivo</i>	160
ii. <i>Tasa de gestantes en el momento actual</i>	162
iii. <i>Tasa de aborto</i>	163
iv. <i>Tasa de complicaciones obstétricas</i>	164
v. <i>Relación entre el número de coils en cavidad y tasa de aborto</i>	165
vi. <i>Relación entre el número de coils en cavidad y tasa de</i> <i>complicaciones obstétricas</i>	165
vii. <i>Relación entre el número de coils en cavidad y tasa de</i> <i>implantación</i>	165

d) Resultados del análisis de minimización de costes	166
i. Colocación exitosa de los dispositivos Essure® en consulta	166
ii. Necesidad de colocación de Essure® en quirófano y bajo anestesia por imposibilidad de realización de la técnica en consulta	167
iii. Salpinguectomía	168
iv. Análisis de costes en el grupo de estudio	170

7. DISCUSIÓN 173

a) Limitaciones	175
b) Características demográficas	176
c) Métodos de laboratorio	177
d) Procedimiento histeroscópico	177
i. Complicaciones de la histeroscopia	177
ii. Número de coils en la cavidad uterina	178
iii. Comprobación posterior. Pruebas de imagen	179
iv. Oclusión tubárica. Normoinserción	179
e) Procedimiento de FIV-TE	180
i. Tiempo transcurrido hasta la transferencia embrionaria	180
ii. Tasa de gestación	180
iii. Tasa de implantación	181
iv. Tasa de gestación clínica	182
v. Tasa de gestación evolutiva	183
f) Evolución de las gestaciones	183
i. Tasa de recién nacido vivo	183
ii. Tasa de aborto	186
iii. Tasa de complicaciones obstétricas	187
iv. Relación entre el número de coils y eventos adversos	189
g) Análisis de minimización de costes	190
h) Reflexiones sobre la situación actual del método Essure® en el abordaje del hidrosálpinx	193

8. CONCLUSIONES	197
9. BIBLIOGRAFÍA	201
10. ANEXOS	219

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ACHO: Anticonceptivos Orales Hormonales Combinados

AFS: *American Fertility Society*

AMH: Hormona Antimülleriana

ASEBIR: Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción

BRO: Baja Reserva Ovárica

Compl: Complicaciones

CT: Criotransferencia embrionaria

DESH: *Dutch Essure versus Salpingectomy for Hydrosalpinx Trial*

DGP: Diagnóstico Genético Preimplantacional

DIU: Dispositivo Intrauterino

DMSO: Dimetilsulfóxido

E₂: Estradiol

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

ECO-3D: Ecografía en 3D

ECO-TV: Ecografía Transvaginal

EE: Embarazo Ectópico

EFFORT: *Exogenous FSH Ovarian Reserve Test*

EIP: Enfermedad inflamatoria Pélvica

ELISA: *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*

EOD: Esterilidad de Origen Desconocido

ESHRE: *European Society of Human Reproduction and Embryology.*

ETS: Enfermedades de Trasnmisión Sexual

FDA: *Food and Drug Administration*

FISH: *Fluorescence in situ Hybridization.*

FIV: Fecundación in vitro

FIV-ICSI: Fecundación in vitro – Inyección Intracitoplasmática

FIV-TE: Fecundación in vitro – Transferencia Embrionaria

FSH: Hormona Folículoestimulante

FSHr: Hormona Folículoestimulante recombinante

FSHr+LHr: Hormona Folículoestimulante Recombinante + Hormona Luteinizante Recombinante

FSHu: Hormona Folículoestimulante urinaria

GAST: *Gonadotropin Agonist Stimulation Test*

GnRH: Hormona Liberadora de gonadotropinas

hMG: Menotropina Humana

HSC: Histeroscopia

HSG: Histerosalpingografía

HSSG: Histerosonosalpingografía

IA: Inseminación Artificial

IAC/IAH: Inseminación Artificial Conyugal u Homóloga

IAD: Inseminación Artificial con semen de Donante

ICSI: Inyección Intracitoplasmática

IMC: Índice de Masa Corporal

LH: Hormona Luteinizante

MAUDE: *Manufacturer and User Facility Device Experience*

Máx: Máximo

NiTi: Nitinol. Aleación de níquel y titanio

OMS: Organización Mundial de la Salud

Pac: Paciente

PET: Polietileno

PROH: 1,2-propanodiol

Qx: Cirugía

REM: Recuento de Espermatozoides Móviles

RFA: Recuento de Folículos Antrales

r-hCG: Gonadotropina Coriónica Humana Recombinante

RNV: Recién Nacido Vivo

RPM: Rotura Prematura de Membranas

Rx: Radiografía simple

SEF: Sociedad Española de Fertilidad

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

SHO: Síndrome Hiperestimulación Ovárica

TE: Transferencia embrionaria

TRA: Técnicas de Reproducción Asistida

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

LISTA DE TABLAS

Tabla 1-1. Probabilidad acumulada de gestación clínica según el número de ciclos menstruales y la edad de la mujer	32
Tabla 1-2. Valores de FSH y estradiol basales	37
Tabla 1-3. Parámetros seminales normales y sus alteraciones	39
Tabla 1-4. Factores de buen pronóstico en IA	49
Tabla 1-5. Principales indicaciones de IA	50
Tabla 1-6. Principales indicaciones de FIV-TE	52
Tabla 1-7. Manejo terapéutico del hidrosálpinx en distintos países	68
Tabla 1-8. Puntos a favor y en contra de la cirugía reconstructiva	75
Tabla 1-9. Indicaciones y contraindicaciones de la cirugía tubárica en obstrucciones distales	78
Tabla 1-10. Criterios de correcta colocación mediante HSG	87
Tabla 1-11. Criterios de control radiológico mediante Rx	88
Tabla 1-12. Contraindicaciones para la inserción de Essure®	90
Tabla 5-1. Criterios diagnósticos de factor masculino	124

Tabla 6-1. Costes derivados de la colocación exitosa de los dispositivos Essure®	166
Tabla 6-2. Costes derivados de la colocación de los dispositivos Essure® en quirófano	167
Tabla 6-3. Costes derivados de la salpinguectomía	168
Tabla 6-4. Costes derivados de Essure® unilateral y única prueba de imagen	169
Tabla 6-5. Resumen de gastos en el grupo de tratamiento Essure®	171
Tabla 6-6. Gastos potenciales derivados de la salpinguectomía en el grupo de estudio	172
Tabla 7-1. Resumen de los principales estudios con Essure® para el abordaje del hidrosálpinx	195

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-1. Edad de las madres en Europa al nacer su primer hijo	33
Figura 1-2. Esquema del estudio básico en la pareja estéril	44
Figura 1-3. Actividad de TRA en Europa	45
Figura 1-4. Coitos programados con inducción de la ovulación	48
Figura 1-5. Puntos a favor y en contra de la salpinguectomía	73
Figura 1-6. Algoritmo de control de la correcta inserción del dispositivo	86
Figura 1-7. Clasificación para ecografía 3D	90
Figura 1-8. Ventajas del procedimiento Essure®	92
Figura 1-9. Principales efectos adversos del dispositivo Essure®	94
Figura 4-1. Factores de esterilidad asociados. Grupo Essure®	115
Figura 4-2. Factores de esterilidad asociados. Grupo Control	116
Figura 4-3. Etiología del factor tubárico. Grupo Essure®	118
Figura 4-4. Etiología del factor tubárico. Grupo Control	118
Figura 5-1. Clasificación ASEBIR de la calidad embrionaria	137
Figura 6-1. Lateralidad de los dispositivos Essure®	145

Figura 6-2. Complicaciones de la histeroscopia	146
Figura 6-3. Anestesia	147
Figura 6-4. Complicaciones en la liberación de Essure®	147
Figura 6-5. Técnicas de imagen para comprobación de Essure®	149
Figura 6-6. Número de ciclos de FIV realizados por paciente	150
Figura 6-7. Resumen del número de ciclos de FIV-TE realizados	152
Figura 6-8a. Protocolos grupo Essure®	153
Figura 6-8b. Protocolos grupo Control	153
Figura 6-9. Medicación utilizada en la estimulación ovárica	154
Figura 6-10. Premedicación en ciclos cortos	154
Figura 6-11a. Calidad embrionaria en el grupo Essure®	155
Figura 6-11b. Calidad embrionaria en el grupo Control	155
Figura 6-12. Tasa de gestación	156
Figura 6-13. Tasas de implantación	157
Figura 6-14. Tasa de gestación clínica	158
Figura 6-15. Tasa de gestación evolutiva	160

Figura 6-16. Tasa de recién nacido vivo	161
Figura 6-17. Tasa de gestantes en curso	162
Figura 6-18. Tasa de aborto	163
Figura 6-19. Tasa de complicaciones obstétricas	164
Figura 6-20. Algoritmo de resultados grupo Essure®	170

LISTA DE ILUSTRACIONES

Imagen 1-1. Hidrosálpinx bilateral mediante HSG	62
Imagen 1-2. Hidrosálpinx diagnosticado mediante ecografía transvaginal	63
Imagen 1-3. Estructura y composición del dispositivo Essure® (<i>con autorización de Bayer Inc.</i>)	84
Imagen 1-4. Dispositivo Essure® (<i>con autorización de Bayer Inc.</i>)	85
Imagen 1-5. Radiografía simple de pelvis no concluyente. No cumple criterios de normoinserción	88
Imagen 1-6. Exéresis del dispositivo Essure® mediante salpinguectomía laparoscópica	96
Imagen 5-1. Imagen histeroscópica en la que se visualiza el marcador negro del dispositivo Essure®	128
Imagen 5-2. Imagen histeroscópica en la que se visualiza la banda dorada del dispositivo Essure®	128
Imagen 5-3. Imagen histeroscópica en la que se visualizan ambos dispositivos colocados correctamente en los ostium tubáricos	129
Imagen 5-4. Dispositivos Essure® normoinsertos en ecografía 3D. Dispositivo izquierdo en posición 1,2,3 y dispositivo derecho en posición 2,3	130

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Conceptos en reproducción humana

La reproducción es un fenómeno biológico inherente al ser vivo, cuya complejidad se acentúa a medida que se progresa en la evolución. Por ello, aunque la reproducción humana deriva de la utilizada por los mamíferos, existen singulares diferencias que la distancian de ellos y del resto de seres vivos.

La reproducción humana no sólo abarca aspectos médicos o biológicos, sino que se ve influenciada por razones exclusivas de nuestra especie de tipo religioso, cultural, ético, económico y social¹.

Desde el punto de vista científico no existe una definición universalmente aceptada en lo que a la disfunción reproductiva se refiere. No existe consenso ni en lo referente a los términos en sí mismos, ni a los tiempos transcurridos para definirlos.

El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española equipara como sinónimos los términos de *esterilidad* e *infertilidad* y los define como “incapacidad del macho para fecundar” e “incapacidad de la hembra para concebir”².

La confusión terminológica se acrecienta cuando consultamos la literatura anglosajona, ya que los conceptos no se traducen de forma literal.

La infertilidad es una condición médica única, puesto que afecta a una pareja más que a un único individuo. La nomenclatura en nuestro idioma podría simplificarse de la siguiente manera³⁻⁴:

- **Esterilidad:** Ausencia de fecundación. No consecución de un embarazo. Incapacidad para producir gametos o cigotos viables.

- **Infertilidad:** Ausencia de descendencia. No consecución de un hijo nacido vivo. Este término se utiliza también para las parejas que aun habiendo concebido, las gestaciones han finalizado en un aborto espontáneo. Dado el peso de la influencia anglosajona, los términos “esterilidad” e “infertilidad” resultan con frecuencia equiparables.
- **Subfertilidad:** Incapacidad de conseguir una gestación espontánea en un periodo similar al de la media de la población.
- **Disfunción reproductiva:** Término que englobaría todos los anteriores y que no conlleva el carácter estigmatizador que socialmente representan algunos de ellos.

En cualquiera de estos supuestos se puede distinguir:

- **Esterilidad, infertilidad o subfertilidad primaria:** Parejas sin descendencia previa.
- **Esterilidad, infertilidad o subfertilidad secundaria:** parejas con descendencia previa.

1.2 Esterilidad: Importancia. Prevalencia. Epidemiología

El factor más determinante de esterilidad en los países desarrollados es el retraso en la edad a la que se comienza a buscar el primer hijo. Son infrecuentes las enfermedades en cuya etiología predomina un claro factor social.

Entre un 10-20% de las parejas presentan problemas de esterilidad. Esto supone que aproximadamente una de cada siete parejas en edad fértil presentará dificultades para tener descendencia⁵.

Si analizamos la progresión demográfica europea en el siglo pasado, observamos una clara tendencia hacia el descenso de la natalidad y al aumento de la edad materna. Esta misma trayectoria comienza a vislumbrarse también en el resto de países en vías de desarrollo⁶.

A nivel mundial, más de 70 millones de parejas sufren de infertilidad, la mayoría de las cuales residen en países subdesarrollados. El factor causal más frecuente en el tercer mundo es la obstrucción tubárica bilateral secundaria a enfermedades de transmisión sexual (ETS)⁶.

Se calcula que unas 1200 nuevas parejas por cada millón de habitantes, tienen problemas de fertilidad en países industrializados. Esto supondría en España más de 55 000 nuevas parejas al año⁷.

¿Nos encontramos ante una *epidemia de esterilidad*? Existe la impresión de que cada vez existe un mayor número de parejas estériles, pero quizá más que ante un aumento de la patología causante, nos encontremos en un contexto clínico y social diferente al de las décadas previas.

El hecho de disponer de recursos terapéuticos más eficaces también puede dar lugar a una mayor frecuencia de consulta.

Hoy en día existe una mayor exposición a determinados factores ambientales y una adopción de hábitos de vida menos saludables como son:

- Consumo de drogas y tabaquismo.
- Alteraciones extremas del peso corporal.
- Sedentarismo.
- Estrés y trastornos del ritmo sueño-vigilia.

Pero sin duda el factor que mayor relación guarda con el incremento de las consultas por esterilidad es el aplazamiento del deseo genésico.

Existen una serie de cambios sociales y políticos que han influenciado este retraso en la maternidad como son reconocimiento de los derechos de la mujer, la incorporación de la misma en el mundo laboral, el control de la natalidad mediante el aumento del empleo de anticonceptivos y de técnicas de interrupción del embarazo. Actualmente la crisis económica mundial

junto con el difícil acceso al mundo laboral, han hecho que en muchos casos la maternidad se plantee cuando la naturaleza se pone en contra.

En España la media de edad de la mujer al nacimiento del primer hijo ha pasado de 28,5 años en 1976 a 31,9 años en 2015⁸.

La Agencia Europea de Estadística Eurostat en el año 2013 arroja datos a cerca del retraso de la maternidad. Las mujeres españolas son las únicas de la Unión Europea, junto con las italianas y las suizas, que tienen su primer hijo con más de 30 años de media. Italia y España tienen el mayor porcentaje de madres de más de 40 años (Figura 1-1)⁹.

A medida que se incrementa la edad de la mujer, disminuye su fertilidad. En torno al 80% de las parejas conseguirán la gestación espontánea en el primer año de relaciones sexuales regulares y desprotegidas si la mujer es menor de 40 años. Aproximadamente la mitad de las que no conciben en el primer año, lo conseguirán en el segundo. (Tabla 1-1).

La tasa de fecundabilidad humana es baja; la media mensual de embarazo durante el primer año de exposición coital es del 20%-25%¹⁰.

Grupo de edad	Tasa embarazo al año	Tasa embarazo a los dos años
19-26	92%	98%
27-29	87%	95%
30-34	86%	94%
35-39	82%	90%

Tabla 1-1. Probabilidad acumulada de gestación clínica según el número de ciclos menstruales y la edad de la mujer.

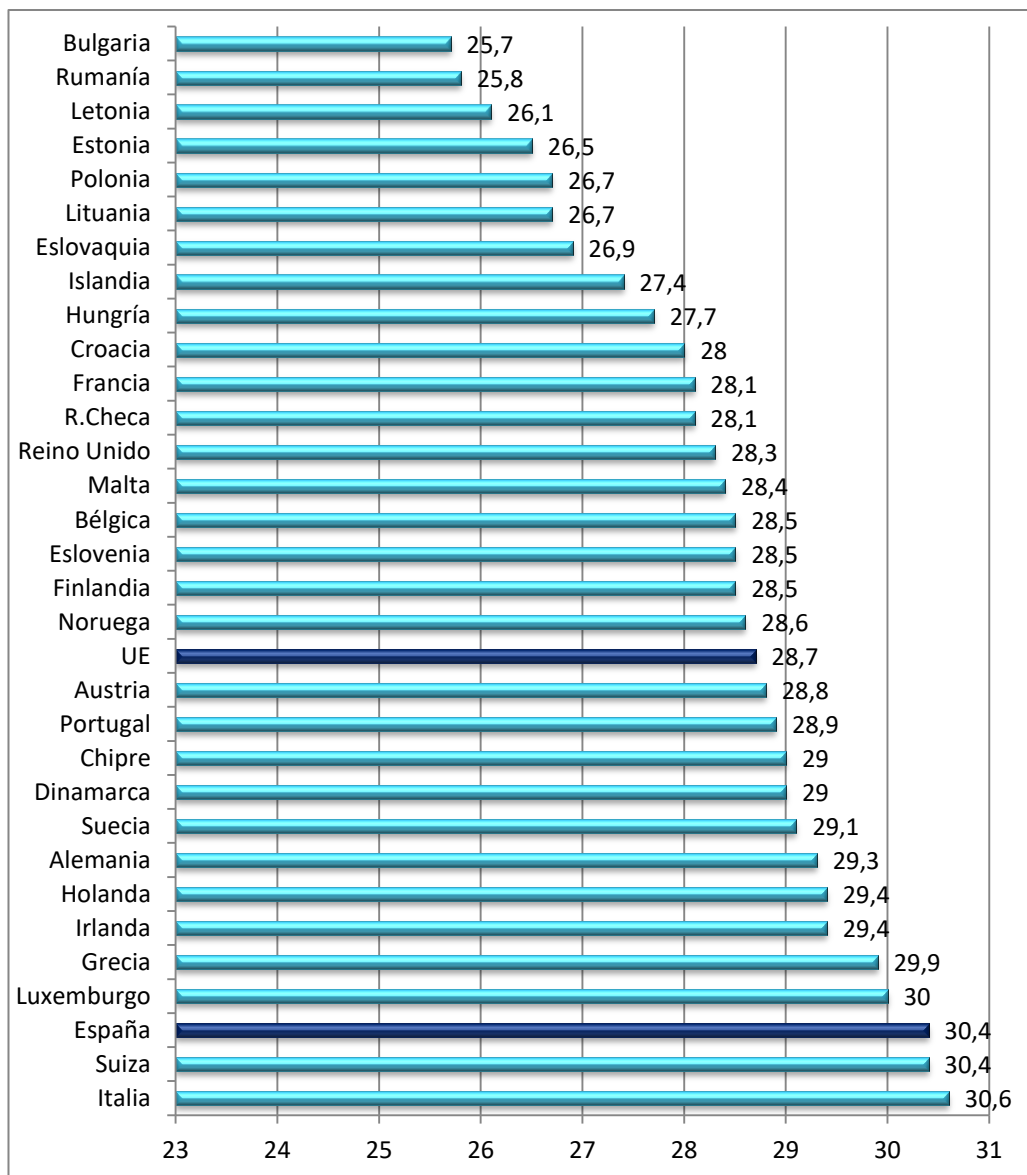


Figura 1-1. Edad de las madres en Europa al nacer su primer hijo (2013)

1.3 Principales causas de esterilidad. Estudio de la pareja estéril

La frecuencia relativa de las diferentes causas de esterilidad presenta una gran heterogeneidad en las distintas series publicadas. Es indudable que en el mundo occidental hay causas que han disminuido de forma espectacular, como son la tuberculosis genital y gonococia como origen de factor masculino y tubárico.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el factor tubárico presenta una frecuencia relativa del 36%, las alteraciones de la ovulación un 33%, la endometriosis un 6% y el factor masculino un 20-30%. En el 8-28% de los casos la esterilidad es de origen desconocido y hasta en el 25-40% el origen es mixto^{7,11}.

El estudio básico de la pareja debería iniciarse tras un año de relaciones sexuales regulares sin protección. Este límite no es arbitrario, sino que guarda relación con las posibilidades de concepción de una pareja fértil durante el primer año de búsqueda.

Existen determinados factores de riesgo que llevan a reconsiderar el inicio del estudio antes del transcurso de dicho año:

- Mujeres mayores de 35 años.
- Alteraciones menstruales.
- Endometriosis
- Sospecha de patología tuboovárica o antecedentes cirugía pélvica.
- Varones con antecedentes de patología genital, cirugía urogenital o enfermedades de transmisión sexual (ETS).
- Parejas con enfermedades genéticas.
- Esterilización previa.

1.3.1 Anamnesis y exploración física

Siempre dirigida a ambos miembros de la pareja:

- Antecedentes familiares que puedan implicar transmisión hereditaria (síndromes genéticos, edad materna de la menopausia, problemas familiares de fertilidad).
- Antecedentes personales de patología genital, historia menstrual, sexualidad, hábitos tóxicos, exposición a factores ambientales.

- Exploración física orientada al fenotipo y caracteres sexuales secundarios. Debe calcularse el índice de masa corporal y tratar de corregir alteraciones del peso corporal tanto por exceso como por defecto.
- Ecografía transvaginal: Permite la valoración de la integridad anatómica del aparato genital interno femenino, pudiendo diagnosticar pólipos, miomas, malformaciones müllerianas, quistes ováricos o endometriosis, además de estimar la función y reserva ováricas de acuerdo con el recuento de folículos antrales.

El ESHRE *Capri Workshop*¹² determinó “evitar las pruebas innecesarias que demoran el diagnóstico y encarecen el proceso”. A partir de esta recomendación deberemos distinguir aquellas pruebas que forman parte del estudio básico de esterilidad, de aquellas pruebas complementarias que nos puedan ayudar en determinadas parejas y cuya necesidad habrá que valorar en casos concretos.

1.3.2 Diagnóstico de ovulación

La ovulación es un requisito indispensable para la concepción. Aproximadamente, los desórdenes ovulatorios suponen hasta un 15-25% de las causas de esterilidad¹³.

La confirmación de un adecuado estado ovulatorio es difícil por la existencia de gran variabilidad y falsos negativos, no existiendo ninguna prueba definitiva salvo la consecución de embarazo. No obstante se asume que una mujer ovula normalmente cuando tiene ciclos menstruales regulares (de entre 25 y 35 días).

Por ello, a pesar de que existen otros métodos para confirmar la ovulación, no deberían formar parte del estudio básico de la pareja estéril dada su imprecisión y que sólo son capaces de detectar la ovulación en el ciclo en el que se realizan:

- Temperatura basal.
- Determinación en orina de picos de hormona luteinizante (LH).
- Niveles séricos de progesterona en fase lútea.
- Determinación del cuerpo lúteo por ecografía.
- Biopsia endometrial en fase lútea.

La ovulación tardía (pacientes con ciclos de más de 35 días) puede disminuir su capacidad reproductiva, mientras que la reserva ovárica puede estar comprometida si los ciclos duran menos de 26 días.

1.3.3 Valoración de la reserva ovárica

1.3.3.1 Ecografía

El recuento de folículos antrales (RFA) es el mejor método para valorar la reserva ovárica y predecir la respuesta del ovario a la estimulación.

Un RFA inferior a seis folículos entre ambos ovarios es considerado como una baja reserva ovárica (BRO) con mal pronóstico reproductivo¹⁴.

1.3.3.2 Determinaciones hormonales basales

La determinación de la hormona folículoestimulante (FSH) y el estradiol (E₂) entre el 2º y 4º días del ciclo, puede orientarnos al estado de la reserva ovárica de la mujer (Tabla 1-2)¹⁵.

	FSH	E ₂
Reserva ovárica normal	10 UI/l	40-60 pg/ml
Normorespuesta		
Baja reserva ovárica	>12 UI/l	<40 pg/ml
Baja respuesta	<10 UI/l	>65 pg/ml
Tabla 1-2. Valores de FSH y estradiol basales		

La determinación de inhibinas A y B está en desuso en la práctica clínica habitual debido a la dificultad de encontrar un punto de corte para predecir la reserva y respuesta ováricas.

1.3.3.3 Hormona antimülleriana (AMH)

La AMH es una glicoproteína dimérica producida por las células de la granulosa de los folículos antrales y sus niveles disminuyen a lo largo de la vida reproductiva, son muy bajos en pacientes con fallo ovárico prematuro e indetectables tras la menopausia. En pacientes con ovarios poliquísticos se encuentra elevada.

Los niveles de AMH no varían durante el ciclo menstrual ni se ven alterados por tratamientos como anticonceptivos hormonales o análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas, como ocurre con la mayoría de hormonas ováricas.

Aunque es una determinación más costosa que otras, se trata de una herramienta útil para valorar la reserva ovárica y puede predecir de forma fiel tanto la baja respuesta como la hiperrespuesta, permitiendo orientar el tratamiento de una forma más acorde a la situación basal del ovario.

Sin embargo, continúa existiendo una gran heterogeneidad en cuanto a los sistemas de medición y a los puntos de corte, que todavía no están

estandarizados¹⁴. Si bien en la mayoría de laboratorios se considera como anormal una cifra de AMH inferior a 0,7-1,4 ng/ml.

1.3.3.4 Pruebas funcionales

Relacionan los niveles de FSH y estradiol antes y después de estimular el eje hipotálamo-hipófisis-ovario con distintos fármacos:

- Test del clomifeno o Test de Navot.
- Test de EFORT (*exogenous FSH ovarian reserve test*).
- Test de acetato de leuprolide: GAST (*gonadotropin agonist stimulation test*).

Los test dinámicos no son utilizados en la práctica habitual dada la variabilidad de sus resultados y su uso clínico controvertido¹⁶.

1.3.4 Estudio en el varón

1.3.4.1 Seminograma

Supone el estudio básico del factor masculino. Ante un resultado patológico, la OMS recomienda la repetición de la prueba entre uno y tres meses, dada la gran variabilidad del semen.

Los valores de corte para los parámetros seminales publicados por la OMS en 1999 y 2010 se muestran en la tabla 1-3¹⁷⁻¹⁹.

	1999	2010	Anomalia
Volumen (ml)	≥ 2.0	≥ 1.5	Hipospermia Aspermia
Concentración ($10^6/\text{ml}$)	≥ 20	≥ 15	Oligozoospermia
Nº total espermatozoides (10^6)	≥ 40	≥ 39	Azoospermia
Motilidad (% móviles)	≥ 50 (a+b)	≥ 40 (a+b+c)	Astenozoospermia
Movilidad progresiva	≥ 25 (a)	32 (a+b)	
Morfología (% normales)	≥ 14	≥ 4	Teratozoospermia
Vitalidad (% vivos)	≥ 75	≥ 58	Necrozoospermia
Leucocitos ($10^6/\text{ml}$)	< 1.0	< 1.0	Leucospermia

Tabla 1-3. Parámetros seminales normales y sus alteraciones

Es importante tener en cuenta las condiciones de recogida de la muestra:

- Tiempo de abstinencia (ideal entre 3-5 días).
- Evitar pérdidas en la recogida del eyaculado.
- Método de recogida (por masturbación en un frasco adecuado).
- Demora en el transporte hasta el laboratorio (inferior a 30 minutos).

1.3.4.2 Recuento de espermatozoides móviles (REM)

Se trata de la selección de espermatozoides móviles progresivos tras la capacitación mediante pruebas de laboratorio (*Swim up* o gradientes de concentración)²⁰:

- REM menor de 3-4 millones se asocian con bajas tasas de embarazo en inseminación artificial (IA).
- REM menor de 1-1,5 millones se asocian con bajas tasas de gestación mediante fecundación in vitro (FIV) convencional.

1.3.4.3 Pruebas genéticas

Ante el hallazgo de una azoospermia será necesario completar el diagnóstico para poder determinar si es obstructiva, secretora o mixta.

La biopsia testicular confirma el tipo de azoospermia, y se recomienda que en caso de detectar espermatozoides la muestra se congele para su uso posterior.

- **Cariotipo y microdelecciones del cromosoma Y:** indicado en oligozoospermias < 5 millones/ml.
- **Screening de fibrosis quística:** indicado en agenesia de los conductos deferentes.
- **FISH (*Fluorescence in situ Hybridization*) de espermatozoides y meiosis testicular:** indicados especialmente en abortos de repetición o fallos de implantación, donde la sospecha de anomalías cromosómicas espermáticas es elevada.
- **Fragmentación ADN espermatozoides:** su papel no es del todo conocido, pero se relaciona una elevada tasa de fragmentación con fallos repetidos de implantación, abortos de repetición, edad avanzada del varón, varicocele o episodios febriles.

1.3.4.4 Estudios hormonales

Pueden ayudar en el diagnóstico del factor masculino en casos de oligozoospermias graves, alteraciones de la libido, disfunciones sexuales o endocrinopatías:

- FSH elevada + testosterona baja orienta a fallo testicular.
- FSH baja + testosterona baja orienta a hipogonadismo hipogonadotropo.

1.3.5 Confirmar la permeabilidad tubárica

1.3.5.1 Pruebas no quirúrgicas

1.3.5.1.1 Histerosalpingografía (HSG)

Consiste en el estudio radiológico de la pelvis tras la introducción de contraste radiopaco a través del cérvix para comprobar su paso a lo largo de las trompas.

Ofrece una sensibilidad muy superior a la ecografía, ya que permite evidenciar hidrosálpinx de pequeño tamaño. No es adecuada para la valoración de adherencias peritubáricas. Alcanza un 93% de sensibilidad y 90% de especificidad¹⁴.

Se trata de una técnica sencilla, aunque puede resultar molesta, con un bajo porcentaje de complicaciones como la infección, que se puede prevenir con antibioterapia profiláctica, cuadro vasovagal, sangrado o perforación.

Actualmente se trata de la alternativa con mejor relación coste-eficacia, por lo que forma parte del estudio básico.

No obstante, no sería necesaria su realización en caso de factor masculino severo, ya que el diagnóstico de factor tubárico no cambiaría la actitud terapéutica.

1.3.5.1.2 Ecografía transvaginal (Eco-TV)

La evaluación de la trompa normal no es posible mediante ecografía ya que no existe una interfase entre fluido y trompa para poder ser

visualizada. Permite diagnosticar exclusivamente hidrosálpinx de gran calibre.

1.3.5.1.3 Histerosonosalpingografía (HSSG)

Consiste en introducir un medio sonoluscente a través del cérvix, valorando la cavidad uterina y la permeabilidad tubárica, mediante la realización de una ecografía transvaginal.

Es una técnica barata, pero requiere ecografistas experimentados por lo que es menos utilizada que la HSG.

- **Con suero salino:** Un medio anecoico delimita adecuadamente lesiones intracavitarias, aumentando la capacidad diagnóstica de la ecografía, pero pequeñas cavidades como la trompa de Falopio, no siempre son visibles.
- **Con contraste:** Utilizando un medio altamente ecogénico se obtiene una mejor visualización tubárica. Existen en el mercado medios de contraste con formación de microburbujas (micropartículas de galactosa o gel no embriotóxico) que perduran unos cinco minutos desde su preparación para la valoración tubárica²¹.

Se trata de una técnica menos invasiva que la HSG, no requiere radiación y que se puede llevar a cabo en la consulta. Puede llegar a alcanzar una sensibilidad del 93-97% y una especificidad del 90-100% según las series²²⁻²³.

1.3.5.1.4 Anticuerpos *anti-Chlamydia trachomatis*

Su determinación serológica mediante ELISA (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) permite valorar de forma indirecta una posible lesión tubárica secundaria a la infección por este germen.

Varios autores demuestran una asociación significativa entre el daño tubárico y la elevación de anticuerpos anti-*Chlamydia* en sangre. Pacientes con factor tubárico presentan anticuerpos positivos de dos a cuatro veces más que pacientes infértiles con trompas normales o mujeres embarazadas²⁴.

Una serología negativa en pacientes sin factores de riesgo supone menos de un 15% de probabilidades de presentar daño tubárico. No obstante, está limitado por falsos positivos debidos a reacciones cruzadas con *Chlamydia pneumoniae* y no es capaz de discernir entre infección pasada y reciente, así como tampoco es útil para determinar si la infección desencadenó daño tisular²⁵.

La ESHRE lo considera una prueba diagnóstica de segunda línea.

La HSG continúa siendo en la actualidad la técnica de elección para el estudio básico de la trompa, pero es posible que en el futuro se sustituya por técnicas menos invasivas como pueden ser la HSSG o la determinación en sangre de anticuerpos anti-*Chlamydia*.

1.3.5.2 Pruebas quirúrgicas

1.3.5.2.1 Laparoscopia con cromopertubación

Es el *Gold Standard*, puesto que permite una visión directa de la morfología tubárica y el estudio de la permeabilidad tubárica mediante azul de metileno. Permite valorar patología pélvica que no resulta diagnosticable por ecografía como adherencias peritubáricas, pequeños hidrosálpinx o endometriosis leves.

Sin embargo su realización no está justificada como procedimiento de primera elección, por su mayor coste, requerir anestesia general y

presentar un mayor índice de complicaciones, salvo que se sospeche patología susceptible de beneficiarse del tratamiento quirúrgico²¹.

1.3.5.2.2 Salpingoscopia

Se trata de la cateterización tubárica por vía laparoscópica para visualizar las porciones fímbrica y ampular. No se aconseja de forma habitual puesto que es una técnica invasiva, compleja y que requiere anestesia general.

1.3.5.2.3 Faloscopia

Es la cateterización tubárica por vía transcervical para la valoración de la mucosa endotubárica de la porción ístmica. Se practica en pocos casos.

1.3.5.2.4 Endoscopia transvaginal

Combina una histeroscopia y una hidrolaparoscopia transvaginal.



Figura 1-2. Esquema del estudio básico en la pareja estéril.

1.4 Técnicas de reproducción asistida

Desde que Louise Brown nació en 1978 como consecuencia del éxito de la primera fecundación in vitro en Estados Unidos, se calcula que más de 5 millones de niños han nacido en todo el mundo con la ayuda de las técnicas de reproducción asistida.

Se estima que anualmente se realizan 1.5 millones de técnicas de reproducción asistida (TRA) en todo el mundo y que tienen lugar unos 350.000 nacimientos. En los países desarrollados el número de tratamientos de reproducción asistida se incrementa un 5-10% al año²⁶. Las tasas de recién nacido vivo (RNV) se calculan en torno a un 20.5% por punción y 25.2% por ciclo iniciado²⁷.

Japón y Estados Unidos son los países más activos en cuanto a la realización de TRA. Europa lleva a cabo el 55% de todos los ciclos registrados.

En el año 2011, treinta y tres países europeos realizaron un total de 588.629 ciclos. Los países que contribuyeron en mayor medida a esta actividad se muestran en la figura 1-3²⁶.

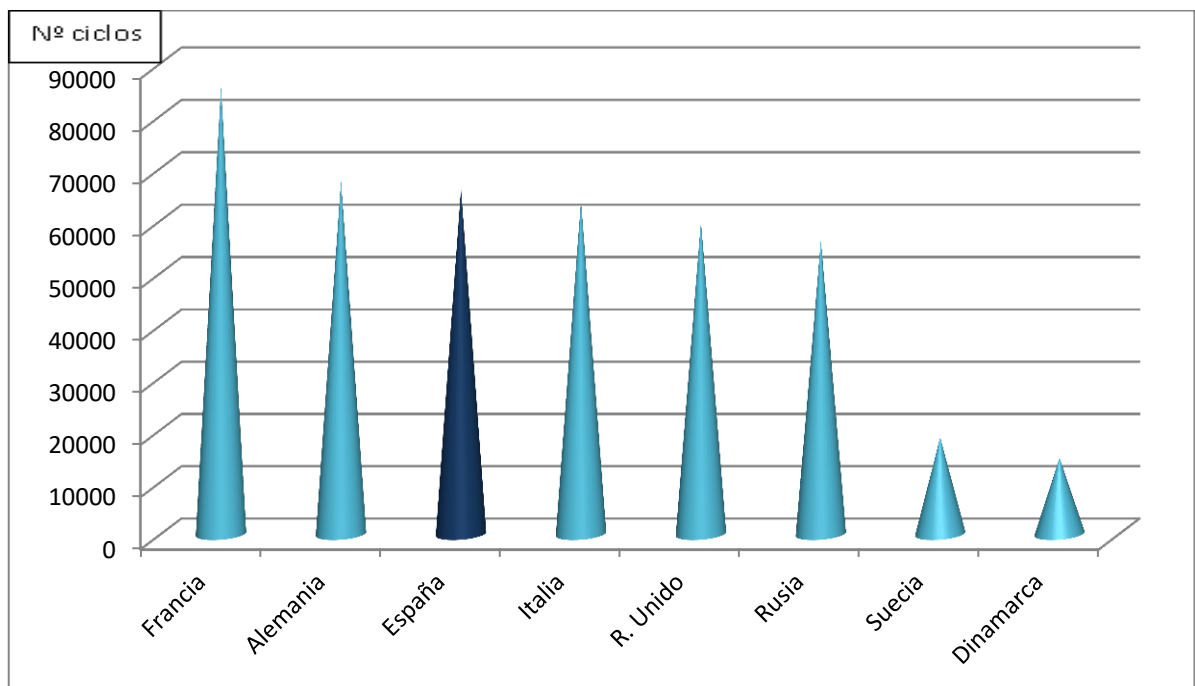


Figura 1-3. Actividad de TRA en Europa

1.4.1 Coito programado

Se considera el primer escalón terapéutico dentro de los tratamientos de reproducción. Tiene como objetivo concentrar las relaciones sexuales en los días más fértiles del ciclo. La tasa de gestación no supera el 15%, por lo que es importante ajustar adecuadamente su indicación:

- Mujeres jóvenes.
- Esterilidad de poco tiempo de evolución.
- Ausencia de factor masculino.

1.4.1.1 Ciclo natural

No se utiliza medicación, por lo que es imprescindible que los ciclos menstruales sean regulares.

El momento de las relaciones sexuales dirigidas vendrá determinado por el pico endógeno de LH que se detecta en orina y provoca el desencadenamiento de la ovulación a las 24-36 h horas.

La tasa de gestación no supera el 10%²⁸.

1.4.1.2 Ciclo natural con desencadenamiento de la ovulación

Tampoco se utiliza medicación para la estimulación ovárica, pero se realiza control ecográfico hasta constatar la presencia de un folículo ≥ 18 mm de diámetro.

Se desencadena la ovulación mediante la administración de coriogonadotropina recombinante (r-hCG, generalmente por vía subcutánea a dosis de 250 μ g) y se recomienda mantener relaciones sexuales en los dos días consecutivos. No se aconseja desencadenar la ovulación ante la presencia de más de tres folículos ≥ 16 mm²⁹.

1.4.1.3 Estimulación ovárica

Es imprescindible en casos de anovulación. La estimulación ovárica se suele llevar a cabo con:

- **Citrato de clomifeno:** Es una molécula que induce la liberación de gonadotropinas endógenas mediante la ocupación de los receptores de estrógenos en el hipotálamo.

Se utiliza a dosis de 50 mg /día, por vía oral hasta un máximo de 200 mg/día en caso de no conseguir ovulación con dosis menores. Se mantiene durante cinco días comenzando entre el 2º y el 5º día del ciclo menstrual.

El porcentaje de embarazos por ciclo inducido es del 20% ²⁸.

- **Inhibidores de la aromatasa:** Especialmente indicados en pacientes con antecedentes oncológicos, aunque actualmente no se recoge esta indicación en la ficha técnica de estos fármacos.

- **Gonadotropinas:** Están indicadas para inducción de ovulación cuando las preparaciones orales fracasan o están contraindicadas. Estimulan el crecimiento folicular múltiple mediante acción directa sobre el ovario.

Las más utilizadas son la gonadotropina menopáusica humana urinaria altamente purificada (hMG), la gonadotropina foliculoestimulante recombinante o urinaria (FSH-r o FSHu) y la gonadotropina recombinante combinada (FSH-r + LH-r).

Las dosis habituales oscilan entre 50 y 100 UI/ día iniciando entre el 2º y 5º día del ciclo.

Se realiza control ecográfico folicular y se desencadena la ovulación según los criterios previamente mencionados (Figura 1-4).

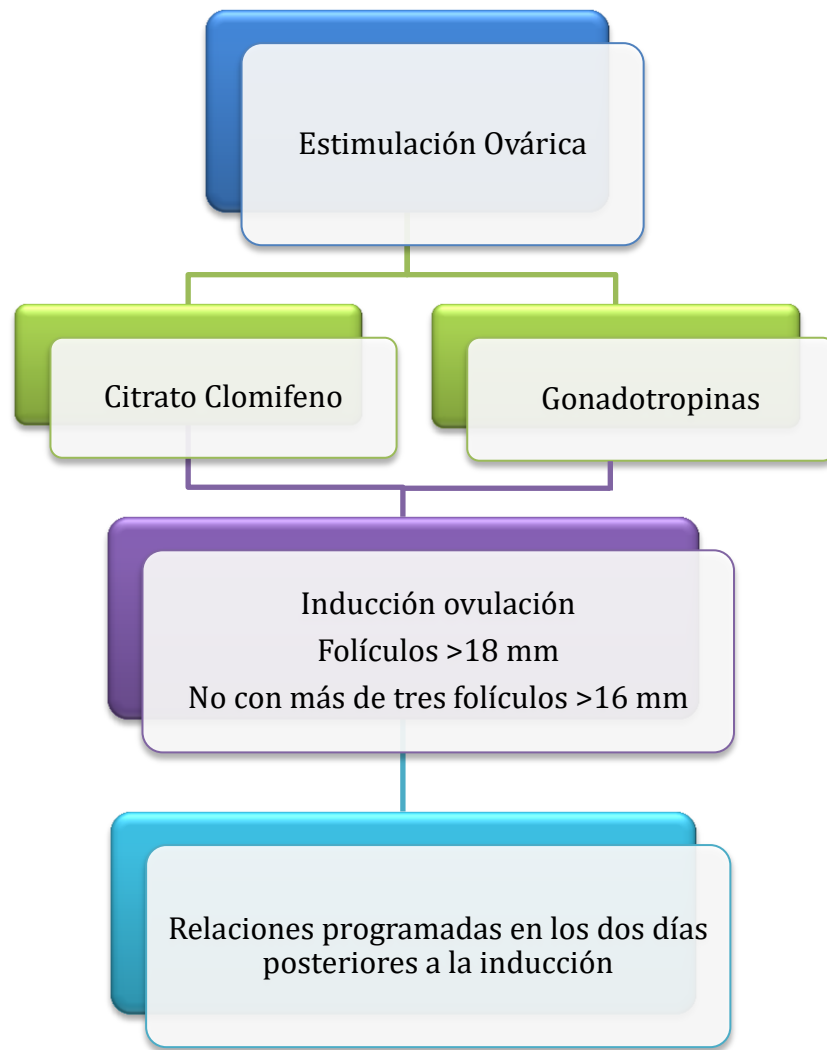


Figura 1-4.Coitos programados con inducción de la ovulación

1.4.2 Inseminación artificial (IA)

La inseminación artificial consiste en el depósito instrumental del semen, procesado en el laboratorio con técnicas encaminadas a mejorar su calidad, en el aparato genital femenino, preferentemente en la cavidad uterina con el objetivo de conseguir una gestación.

La tasa de embarazo oscila entre el 10 y el 20%³⁰.

Existen dos tipos:

- **Inseminación artificial homóloga o conyugal (IAH o IAC)**
- **Inseminación artificial con semen de donante (IAD)**

1.4.2.1 Requisitos para su indicación

- Permeabilidad tubárica.
- REM >3-6 millones³⁰⁻³¹.
- La mayoría de los embarazos que se obtienen se consiguen en los 4 primeros ciclos mediante IAC y en los 6 primeros mediante IAD.
Las tasas de gestación disminuyen significativamente a partir de dichas cifras, por lo que se deberían contemplar otras opciones.
- Existen otros factores de buen pronóstico que se resumen en la tabla 1-4³¹⁻³².

Tabla 1-4. Factores de buen pronóstico en IA

Edad de la mujer <38 años
Ovulación multifolicular
Estimulación ovárica controlada
Adecuada reserva ovárica
Ausencia endometriosis o cirugías pélvicas
Capacitación seminal
REM \geq 5-6 millones + motilidad inicial \geq 30%
Esterilidad < 6 años de evolución

1.4.2.2 Indicaciones

Tabla 1-5. Principales indicaciones de IA

IAC	IAD
Oligoastenoteratozoospermia	Azoospermia
Incapacidad para depositar semen en vagina	Fallo de ICSI* por factor masculino muy severo
Disfunciones ovulatorias	Mala calidad embrionaria por factor masculino muy severo
Factor cervical o uterino	Embriones anormales por DGP* con estudio patológico del varón
Endometriosis grado I-II de la <i>American Fertility Society</i> (AFS)	Enfermedades genéticas del varón no susceptibles de DGP
Esterilidad de origen desconocido (EOD)	ETS con lavados seminales positivos repetidos
	Incompatibilidad Rh con isoinmunización previa con varón homocigoto para el antígeno D
<i>*Inyección intracitoplasmática (ICSI)</i>	Mujeres sin pareja u homosexuales
<i>*Diagnóstico genético preimplantacional (DGP)</i>	

1.4.2.3 Procedimiento

- Estimulación ovárica controlada del 2º-5º día del ciclo habitualmente con gonadotropinas a dosis 50-100 UI.
- Control de la foliculogénesis mediante ecografía (con E₂ sérico opcional).
- Desencadenamiento de la ovulación con un diámetro folicular medio de 18-19 mm mediante r-hCG.
- Se programa IA a las 34-40 horas o bien dos inseminaciones en los dos días sucesivos³².

- Soporte de fase lútea con progesterona natural micronizada vía vaginal (200 mg/24 horas).

1.4.2.4 Complicaciones

- Embarazo múltiple.
- Aborto: Similar a otras TRA (≈20%).
- Embarazo ectópico.
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO): Infrecuente debido a la utilización de dosis bajas de gonadotropinas.
- Infección pélvica: Poco frecuente.
- Reacciones alérgicas: Anecdóticas.

1.4.3 Fecundación in vitro – Transferencia embrionaria (FIV-TE).

Consiste en la fecundación del ovocito en condiciones de cultivo in vitro, previa obtención y preparación del semen, para posteriormente transferir los embriones a la cavidad uterina. Existen dos tipos:

- **FIV-TE convencional:** Cada ovocito se incuba con 50 000 - 100 000 espermatozoides móviles.
- **FIV-ICSI (inyección intracitoplasmática):** Microinyección de un espermatozoide en el interior de un ovocito previamente decumulado.

1.4.3.1 Indicaciones³³

Tabla 1-6. Principales indicaciones FIV-TE

FIV-TE	FIV-ICSI
Factor tubárico	Factor masculino grave
Endometriosis	Fallo FIV-TE
Fallo IA	DGP
Factor masculino (REM <3 millones)	Mala calidad ovocitaria
Preservación de la fertilidad	Vitrificación-desvitrificación ovocitos

1.4.3.2 Procedimiento

- **Estimulación ovárica:** Se emplean ciclos estimulados que permiten seleccionar los embriones a transferir y criopreservar los restantes.
- **Control de crecimiento folicular ecográfico + E₂ sérico**
- **Maduración folicular con hCG-r:** Se utiliza para imitar el pico natural de LH dada la similitud estructural de ambas moléculas e inducir la maduración necesaria para la recogida de los ovocitos.
- **Punción folicular:** Llevada a cabo 36 h después de la r-hCG, ya que su realización precoz daría lugar a ovocitos inmaduros y su retraso aumenta el riesgo de ovulación. Aspiración ovocitaria guiada ecográficamente.
- **Fecundación y cultivo de embriones:** La mayoría de transferencias se realizan 2 ó 3 días después de la punción, pero también se pueden realizar en estadio de blastocisto (día 5 ó 6 de desarrollo).
- **Transferencia embrionaria:** Intrauterina, vía vaginal, bajo control ecográfico, atraumática, depositando los embriones en el tercio

medio uterino y empleando a ser posible cánulas blandas con las que se evitará tocar el fondo de la cavidad uterina. Se debe realizar en quirófano adyacente al laboratorio FIV.

- **Soporte de fase lútea:** Progesterona micronizada 200 mg/12 h intravaginal.

1.4.3.3 Protocolos de estimulación más habituales en FIV-ICSI

1.4.3.3.1 Protocolos con análogos agonistas de la GnRH

Los fármacos agonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) se caracterizan por una acción inhibidora sobre el pico endógeno de LH. Los más utilizados son triptorelina y acetato de leuprolina³⁴.

- **Protocolo largo:** Se inicia el análogo desde la fase lútea media del ciclo previo (día 21-22 del ciclo menstrual), con la finalidad de conseguir la desensibilización hipofisaria y por tanto evitar la luteinización precoz folicular durante la estimulación con gonadotropinas.
- **Protocolo corto o ultracorto “flare”:** Se inicia el análogo precozmente en el ciclo junto con las gonadotropinas buscando un doble efecto; en primer lugar aprovechar la acción inicial de los análogos liberadora de gonadotropinas endógenas (*“flare up”*) contribuyendo así al reclutamiento folicular, y en segundo lugar, la acción tardía de evitar la luteinización folicular precoz.

1.4.3.3.2 Protocolos con análogos antagonistas de la GnRH

Los antagonistas producen un efecto inmediato y directo de la supresión hipofisaria. Los más usados son cetrorelina y ganirelina.

El protocolo corto de dosis múltiple es el más utilizado, añadiendo en antagonista de forma diaria a partir del sexto día de estimulación ovárica o bien cuando los folículos de mayor tamaño miden 13-14 mm. Se mantiene hasta el día de la r-hCG³⁵.

1.4.3.4 Complicaciones

Gestación múltiple, embarazo ectópico, SHO, torsión ovárica, hemoperitoneo o infección.

1.4.4 Transferencia de embriones criopreservados

La congelación embrionaria tiene por objeto conservar los embriones sobrantes de un tratamiento de reproducción asistida tras la transferencia embrionaria, o bien todos los embriones obtenidos en el laboratorio en caso de que dicha transferencia no se pueda llevar a cabo. Estos embriones se conservan y almacenan congelados en tanques adecuados que contienen nitrógeno líquido (-196 °C). Su descongelación posterior permite la transferencia en un momento distinto del ciclo al que se produjeron los embriones.

La calidad del embrión influye decisivamente en la supervivencia. La congelación de embriones de peor calidad lleva a tasas bajas de supervivencia y de implantación embrionarias.

La preparación de la paciente puede realizarse mediante un ciclo natural o mediante preparación endometrial con suplemento hormonal exógeno. En pacientes anovuladoras se recomienda un ciclo hormonal sustitutivo³⁴.

1.4.5 Ovodonación

La donación de ovocitos es una TRA con buenos resultados y es la alternativa para muchas pacientes que no pueden conseguir gestación con sus óvulos.

Los óvulos de la donante son utilizados para generar embriones y dar lugar a una gestación en la paciente receptora con algún problema de esterilidad como: edad reproductiva avanzada, alteraciones genéticas, fallo ovárico prematuro, pacientes con antecedentes de tratamientos gonadotóxicos o fallos repetidos en técnicas de reproducción³⁶.

1.5 Factor tubárico

El factor tubárico constituye actualmente una de las principales causas de esterilidad femenina, afectando al 30-40% de los casos³⁷.

La trompa de Falopio puede experimentar patología muy diversa, que en su mayor parte es secundaria a infecciones bacterianas, cuyo origen puede estar en el tracto genital inferior o en estructuras vecinas como el apéndice, divertículos intestinales o ser consecuencia de una infección sistémica.

Los distintos factores etiológicos por orden de frecuencia e importancia:

- Infecciosos: La enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) es la causa más importante de factor tubárico.
- Adherenciales: La endometriosis como patología principal, apendicitis etc.
- Yatrogénicos: Secundarios a cirugías pélvicas, cirugía tubárica, tratamiento de la gestación ectópica.
- Mecánicos: Más infrecuente es la afectación secundaria a compresión mecánica extrínseca generalmente producida por miomas.
- Malformaciones tubáricas congénitas.

1.5.1 EIP

1.5.1.1 Definición

La EIP es una infección del tracto genital superior que puede incluir endometritis, salpingitis, ooforitis, miometritis, parametritis e incluso pelviperitonitis.

1.5.1.2 Patogenia

Se trata de una infección grave que puede ser secundaria a una intervención quirúrgica, parto, aborto o consecuencia de una infección sistémica. Sin embargo, el ascenso a través del tracto genital inferior de gérmenes causantes de ETS o algunos patógenos oportunistas endógenos, constituyen con mucho el mecanismo más frecuente.

1.5.1.3 Epidemiología

Su incidencia se ha incrementado hasta finales de la década de los 70 y desde entonces ha sufrido una inflexión muy notable hasta nuestros días. A pesar de este descenso, continúa representando un problema de primera magnitud puesto que afecta al 1% de las mujeres entre 15 y 40 años. Se trata de la infección grave más frecuente en mujeres entre 16 y 25 años en países occidentales³⁸.

1.5.1.4 Factores de riesgo

- Promiscuidad sexual.
- Inserción de dispositivos intrauterinos (DIU).
- Antecedentes de cirugía pélvica compleja.
- Historia de dolor abdominal crónico con episodios febriles.

En todos estos casos se debería sospechar la posibilidad de un factor tuboperitoneal que dificulte la posibilidad de embarazo³⁹.

1.5.1.5 Agentes causales

1.5.1.5.1 *Chlamydia trachomatis*

Es el principal responsable de la oclusión tubárica bilateral distal por un factor peritoneal formado por adherencias que alteran la movilidad tubo-ovárica.

Es la ETS con mayor transmisión mundial (90 millones casos al año). En Europa la incidencia está aumentando en los últimos años, oscilando entre un 2 y 17%, en función del país y de la población estudiada⁴⁰.

Hasta dos tercios de las infecciones cursan asintomáticas. Es la causa más importante de uretritis no gonocócica en el varón y en la mujer puede producir cervicitis, endometritis, salpingitis, EIP etc.

Entre el 50-70% de las pacientes que sufren oclusión tubárica distal no presentan antecedentes de EIP, siendo positiva la serología en más del 60% de los casos²¹.

1.5.1.5.2 *Mycobacterium tuberculosis*

En los últimos años la incidencia de tuberculosis genital ha experimentado un recrudecimiento debido principalmente al aumento de los casos de VIH y a los procesos migratorios de población procedente de regiones donde la tuberculosis es endémica. La prevalencia en España se estima en 60-100/100 000 habitantes⁴¹.

El escenario más frecuente es el del diagnóstico establecido durante un estudio por infertilidad puesto que las formas asintomáticas son las más numerosas⁴².

La afectación tubárica es prácticamente constante y a menudo se producen sinequias endometriales y adherencias peritoneales.

En la mayoría de los casos ocasiona secuelas irreversibles en las trompas que obligan a la realización de un ciclo de FIV en las pacientes con deseo genésico.

En la actualidad se considera que, en ausencia de afectación endometrial y sinequias uterinas, la tasa de embarazo es similar a la que se obtiene en otras formas de factor tuboperitoneal de etiología no tuberculosa⁴³.

Sin embargo, cuando el endometrio no está indemne, la tasa de implantación disminuye y aumenta la tasa de aborto y gestación ectópica⁴⁴.

1.5.1.5.3 *Neisseria gonorrhoeae*

Tiene una prevalencia menor desde el uso frecuente de anticonceptivos orales, que al parecer ejercen un factor protector no bien conocido^{21,40}.

1.5.1.5.4 Agentes bacterianos endógenos

El aislamiento polimicrobiano se da con mayor frecuencia en los casos de EIP grave, a menudo supurativa (absceso tuboovárico) y aparece con mayor frecuencia en mujeres mayores, EIP de repetición y en portadoras de DIU.

1.5.2 Endometriosis

La endometriosis puede afectar a la trompa por⁴⁵:

- **Acción directa:** Los focos endometriósicos pueden afectar a la serosa y muscular tubárica. La afectación severa conduce a fibrosis y oclusión de la luz. Las fimbrias se pueden afectar por adherencias peritubáricas. Habitualmente el endosalpinx está intacto.
- **Acción indirecta:** Por la presencia de adherencias laxas o fibrosas, que fijan la trompa al ovario o a la pared pélvica.

La presencia de endometriosis a su vez activa la respuesta inmune favoreciendo la liberación de citoquinas y prostaglandinas, cuya

elevada concentración provoca alteraciones de la motilidad tubárica y disfunción de la actividad de los cilios del endosálpinx, interfiriendo así en el proceso de captación ovocitaria. Así mismo, elevadas concentraciones de citoquinas pueden resultar embriotóxicas.

1.5.3 Salpingitis ístmica nodosa

Proceso que habitualmente afecta a la porción ístmica de la trompa, pudiendo aparecer también en otros segmentos. Durante años su etiología se asoció a infecciones ascendentes desde el tracto genital inferior y se relacionó con el uso de DIU.

Sin embargo, actualmente es considerado un proceso proliferativo originado en el endosálpinx que avanza hacia el miosálpinx, originando hipertrofia y fibrosis de la pared tubárica e istmo uterino, pudiendo ocasionar la oclusión completa del istmo.

Habitualmente cursa asintomática hasta que se diagnostica en el estudio de infertilidad o debuta con una gestación ectópica.

1.5.4 Hidrosálpinx

1.5.4.1 Definición y etiología

El hidrosálpinx representa una de las formas clínicas más severas de factor tubárico, afectando al 10-30% de este subgrupo de pacientes⁴⁶.

Se define como una obstrucción distal de la trompa con dilatación de su luz y acúmulo de líquido en su interior.

La causa más frecuente es la EIP, pero también existen causas no infecciosas como la endometriosis u obstrucciones postquirúrgicas.

Histológicamente existen dos tipos^{21,47}:

- **Hidrosálpinx de pared fina.** Se subdividen a su vez en función del grado de inflamación en:
 - ***Hidrosalpinx simplex:*** Luz quística única tapizada por endosalpinx.
 - ***Hidrosalpinx follicularis:*** Varios compartimentos intraluminales producidos por la tabicación interior a partir de pliegues mucosos y adherencias internas.
- **Hidrosálpinx de pared gruesa.**

1.5.4.2 Clínica y diagnóstico

Suele ser asintomático, como hallazgo dentro de las pruebas de estudio de esterilidad, aunque también puede manifestarse como dolor pélvico crónico, hidrorrea intermenstrual o gestación ectópica.

1.5.4.2.1 HSG

Es la técnica de elección en el diagnóstico del hidrosálpinx. Se observan:

- Trompas dilatadas de trayecto tortuoso.
- Ausencia de paso de contraste a la cavidad peritoneal.

En ocasiones pueden encontrarse falsos positivos iatrógenos por excesiva presión del contraste y contracción reactiva de la trompa en su porción más distal, o falsos negativos en caso de una trompa obstruida que se distiende y no se pueda diferenciar radiológicamente del auténtico hidrosálpinx⁴⁸⁻⁴⁹

(Imagen 1-1).



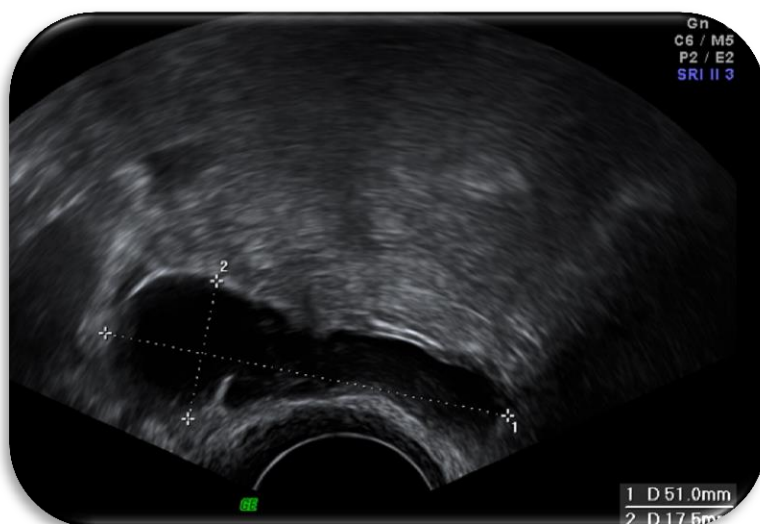
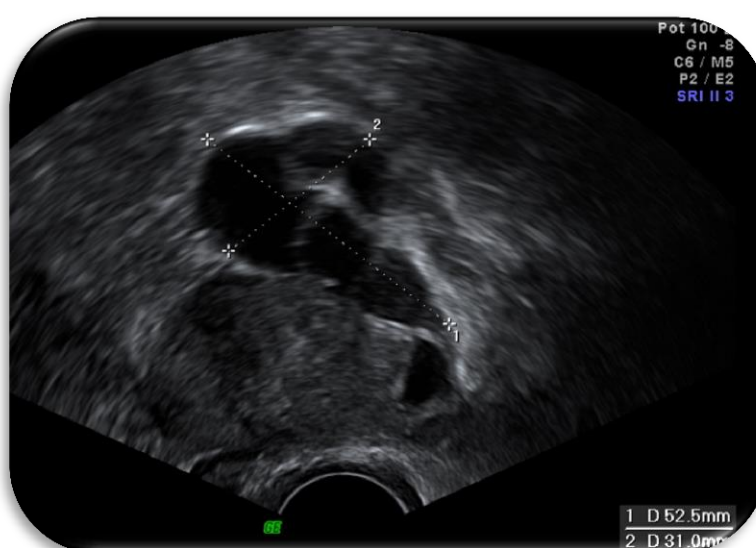
Imagen 1-1. Hidrosálpinx bilateral mediante HSG

1.5.4.2.2 Ecografía transvaginal

Los hidrosálpinx se visualizan como un área econegativa elongada y, en ocasiones, pseudotabicada.

Únicamente permite la visualización de hidrosálpinx de mayor tamaño, que en la práctica constituyen la tercera parte de los diagnosticables por HSG⁴⁸.

La valoración del volumen del hidrosálpinx así como de la permanencia de la dilatación es superior mediante ecografía transvaginal. De Witt 97
(Imágenes 1-2)



Imágenes 1-2. Hidrosálpinx diagnosticado mediante ecografía transvaginal.

1.5.4.2.3 Laparoscopia

Permite la observación directa de la trompa en todo su trayecto, identificar la oclusión, encontrar posibles adherencias asociadas y realizar en el mismo acto el tratamiento quirúrgico oportuno.

1.5.4.3 Importancia en reproducción

El hidrosálpinx es considerado una de las formas más severas de afectación tubárica, y es aceptado que conlleva un peor pronóstico reproductivo.

Se trata de un subgrupo de pacientes con peores resultados en las técnicas de reproducción asistida, y este empeoramiento es proporcional al grado de afectación tubárica. Se consideran factores de mal pronóstico los hidrosálpinx de gran tamaño, aquellos que son visibles por ecografía o bilaterales⁵⁰⁻⁵².

Existen metaanálisis de los años 90, como el de *Camus E. y cols*⁴⁹, realizado en 1004 pacientes con hidrosálpinx en las que se llevan a cabo 21.576 transferencias embrionarias, demostrando cómo las tasas de implantación, gestación clínica y recién nacido vivo se reducen a la mitad mientras que las tasas de aborto se duplican en presencia de hidrosálpinx comparado con el grupo control⁵³. Así mismo hay trabajos que observan un aumento significativo en las tasas de embarazo ectópico⁵⁴⁻⁵⁵.

1.5.4.4 Fisiopatología

Existen varias teorías que intentan explicar el efecto deletéreo del hidrosálpinx sobre el proceso de implantación:

- **Interferencia mecánica:** El drenaje continuo del líquido acumulado en las trompas hacia la cavidad uterina puede producir un “efecto lavado o barrido” movilizandolos embriones hacia el exterior e impidiendo la implantación.

La presencia de hidrorrea clínica abundante está claramente señalada como un factor de mal pronóstico en FIV⁵⁶.

- **Embriotoxicidad:** La composición del fluido del hidrosálpinx con respecto al suero varía en su menor concentración de calcio, bicarbonato, glucosa, proteínas y osmolaridad. No se ha demostrado la presencia de microorganismos patógenos en su cultivo, pero sí se han detectado concentraciones elevadas de endotoxina en algunos fluidos como signo evidente de infección previa.

Los primeros trabajos que evaluaron la influencia del fluido del hidrosálpinx humano sobre el desarrollo embrionario se llevaron a cabo en ratones; la mayoría mostraron cómo se inhibía el desarrollo embrionario con la exposición al líquido del hidrosálpinx a diferentes diluciones, comprobando su toxicidad incluso en bajas concentraciones⁵⁷⁻⁵⁹.

Sin embargo, aún existe controversia en lo concerniente a embriones humanos. Parece que el desarrollo embrionario también se ve claramente afectado, debido principalmente a un déficit de los sustratos esenciales en los medios de cultivo con líquido de hidrosálpinx, más que a un efecto nocivo directo sobre el embrión⁶⁰.

- **Alteración de la receptividad endometrial:** Durante la implantación embrionaria existe una interacción entre el embrión y el endometrio mediada por ciertas citoquinas (IL-1, LIF, CSF-1 y la integrina $\alpha\text{v}\beta 3$). En pacientes con hidrosálpinx existe una disminución de la integrina $\alpha\text{v}\beta 3$ y del marcador de receptividad endometrial HOXA10 durante la ventana de implantación. Además se ha observado un aumento de su expresión tras la corrección quirúrgica. Además la receptividad puede verse alterada de forma directa por una endometritis crónica provocada por *Chlamydia trachomatis*⁶¹.
- **Aumento del peristaltismo endometrial:** La actividad peristáltica endometrial aumenta en la primera fase del ciclo y disminuye en la fase lútea. Pacientes con hidrosálpinx muestran un aumento de las ondas contráctiles en sentido fundus-cérvix⁶².

1.6 Abordaje terapéutico del hidrosálpinx

El correcto manejo del hidrosálpinx en pacientes con deseo gestacional es clave para el éxito de los tratamientos reproductivos.

Hoy en día es más que aceptada la necesidad del tratamiento del hidrosálpinx previo a un ciclo de FIV-TE. Todas las opciones quirúrgicas tienen como objetivo la eliminación del reflujo del fluido del hidrosálpinx hacia la cavidad uterina, evitando así su acción negativa sobre el proceso de implantación.

La corrección quirúrgica previa al ciclo FIV mejora las tasas de implantación y gestación clínica, así como mejora también las tasas en aquellas pacientes en las que fracasaron ciclos FIV anteriormente. *Murray DL*.⁶³ observaba

estos resultados favorables independientemente del tipo de cirugía (salpinguectomía, oclusión tubárica proximal o cirugía tubárica reparadora), aunque es preciso tener en cuenta el escaso poder estadístico al manejar escaso número de pacientes por rama.

En la última revisión de la Cochrane⁶⁴, se pone de manifiesto la necesidad de considerar el tratamiento quirúrgico en todas las mujeres con hidrosálpinx que vayan a realizar un ciclo de FIV-TE. Consideran tanto la salpinguectomía laparoscópica como la oclusión tubárica proximal técnicas de elección e igualmente válidas para mejorar los resultados reproductivos, dejando la puerta abierta a nuevos métodos como la oclusión tubárica por vía histeroscópica. El papel de la cirugía reconstructiva en la práctica clínica actual constituye un tema de debate, y son necesarios más estudios para evaluar el papel de otras técnicas como la escleroterapia u otros métodos más controvertidos como la aspiración o el tratamiento antibiótico⁶⁵.

La variabilidad en el manejo terapéutico del hidrosálpinx es mayor de lo que cabría esperar. Así lo demuestran varios estudios basados en encuestas a profesionales de la reproducción como la Sociedad Americana de Cirujanos Reproductivos y de Endocrinología reproductiva, o cuestionarios realizados en más de 100 centros en Reino Unido y Francia.

En estos estudios más del 90% de los especialistas reconocen discutir las opciones diagnósticas y terapéuticas ante un caso de hidrosálpinx y consensuar las decisiones por parte de un equipo multidisciplinar, pero a su vez menos del 30% disponen de protocolos para la actuación ante esta patología.

Llama la atención que pese al consenso que existe actualmente en cuanto al tratamiento del hidrosálpinx, los profesionales recomiendan activamente el tratamiento quirúrgico en el 50% de los casos en Reino Unido, en el 77% en Francia y en el 89% de las pacientes en Estados Unidos (Tabla 1-7)⁶⁶⁻⁶⁸.





	 2004	  2006	 2012
Salpinguectomía	75%	68%	80%
	Laparotómica 45%	Laparotómica 2%	
Oclusión tubárica	34%	10%	14%
Oclusión histeroscópica			33% En pacientes de riesgo quirúrgico
			2% Como 1ª elección
Cirugía reparadora	40%	22%	
Aspiración ± tratamiento médico	33%	35%	

Tabla 1-7. Manejo terapéutico del hidrosálpinx en distintos países

Por cada seis mujeres con hidrosálpinx en las que se realice una salpinguectomía u oclusión tubárica tendrá lugar una gestación evolutiva más, según la guía clínica de la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva en colaboración con la Sociedad de Cirugía Reproductiva⁶⁵.

Hoy en día existe una marcada tendencia a individualizar la terapia. Es importante informar a las pacientes de la implicación del hidrosálpinx en reproducción y hacerles partícipes de la decisión terapéutica, ya que no es infrecuente en la práctica clínica encontrarnos de inicio con un rechazo hacia una intervención de carácter permanente sobre las trompas.

1.6.1 Salpinguectomía

En la actualidad está ampliamente aceptado que el tratamiento del hidrosálpinx es quirúrgico. La salpinguectomía ha sido la técnica de primera elección durante décadas.

1.6.1.1 Efectividad

En aquellas pacientes que se encuentren en tratamientos de reproducción asistida con patología tubárica grave, la realización de una salpinguectomía previa al procedimiento de FIV-TE ha demostrado una mejora de los resultados reproductivos⁵⁶.

La efectividad de la salpinguectomía como solución al hidrosálpinx ha sido avalada por ensayos clínicos aleatorizados, en los que se demostraban mayores tasas de implantación y de recién nacido vivo en los ciclos de FIV-TE posteriores a la cirugía. Estas tasas aumentaban aún más en el caso de los hidrosálpinx de gran tamaño y visibles por ecografía⁵¹.

1.6.1.2 Coste-Eficacia

Otro ensayo clínico aleatorizado orientado al análisis de costes prueba su eficiencia estudiando las diferencias económicas derivadas de la realización de una salpinguectomía directa previa al tratamiento FIV o de la realización de la misma tras uno o más intentos de FIV fallidos. El estudio recoge

pacientes cuyos hidrosálpinx son de gran tamaño y visibles por ecografía; y el análisis incluye únicamente costes directos derivados del tratamiento, del ciclo de FIV, de la intervención, medicación, complicaciones y del seguimiento de las gestaciones en el caso de producirse.

Concluye que el coste por paciente es mayor cuando la salpinguectomía se realiza de entrada; pero a largo plazo el coste por RNV disminuye, ya que el coste por RNV es mayor si la salpinguectomía se realiza tras intentos fallidos de FIV-TE. El coste extra que este grupo calcula para conseguir un recién nacido vivo más es de unos 9000 €, gasto que consideran razonable.

Aunque demuestran que se trata de un tratamiento coste-eficiente, hay que tener en cuenta las limitaciones del estudio debido a la gran heterogeneidad del grupo control (la salpinguectomía se lleva a cabo tras distinto número de ciclos de FIV). Los propios autores consideran que el gasto en el grupo de la salpinguectomía está directamente relacionado con la estancia hospitalaria, ya que el procedimiento se llevaba a cabo como cirugía de tarde, incluyendo los gastos de una noche de ingreso. Cabría esperar una importante reducción del gasto si se realizara bajo el régimen de hospitalización de día, como ocurre en la mayoría de hospitales⁶⁹.

1.6.1.3 Ventajas

Los puntos a favor de la salpinguectomía frente a otras técnicas quirúrgicas como la oclusión tubárica proximal son fundamentalmente la eliminación total del tejido dañado, con la consiguiente disminución del riesgo de torsión o abscesificación y la mejora del acceso al ovario de cara a la punción folicular⁴⁶.

1.6.1.4 Complicaciones

Sin embargo la salpinguectomía no está exenta de riesgos y complicaciones. Pese a que se trata de una cirugía sencilla, no deja de ser un procedimiento invasivo, que ha de realizarse en un quirófano bajo anestesia general y que en ocasiones puede resultar técnicamente difícil especialmente si se trata de pacientes con importantes adherencias o pelvis congelada.

Como toda cirugía, la salpinguectomía es también susceptible de complicarse, pudiendo lesionar estructuras vecinas siendo las perforaciones intestinales, las lesiones vasculares y del tracto urinario las más frecuentes. Conlleva también una morbilidad postoperatoria, que habría que tener en cuenta de forma especial en pacientes obesas, con múltiples cirugías previas, con antecedentes de infecciones pélvicas o con amplias adherencias pélvicas⁷⁰.

También se ha descrito la mayor carga psicológica para las pacientes dado el carácter permanente de la intervención, imposibilitando la concepción espontánea⁶⁴, y algunos estudios sugieren la posibilidad de que una sección tubárica muy cercana al cuerno uterino podría aumentar el riesgo de gestación ectópica cornual (EE), que aunque muy infrecuente supone una emergencia ginecológica⁷¹.

1.6.1.4.1 Función ovárica tras salpinguectomía

En la literatura existe un amplio debate acerca de la posibilidad de que la salpinguectomía pudiera ocasionar una disminución en la respuesta y reserva ováricas.

Esta teoría se basa en la asociación anatómica del aporte vasculonervioso de trompa y ovario. Puesto que la perfusión ovárica procede en parte de ramas de la arteria uterina y la arcada vascular del mesosálpinx, si la

salpinguectomía no se realiza lo suficientemente pegada a la trompa, podría alterarse el flujo sanguíneo ovárico pudiendo ejercer un impacto negativo en la producción de esteroides y el desarrollo folicular⁷².

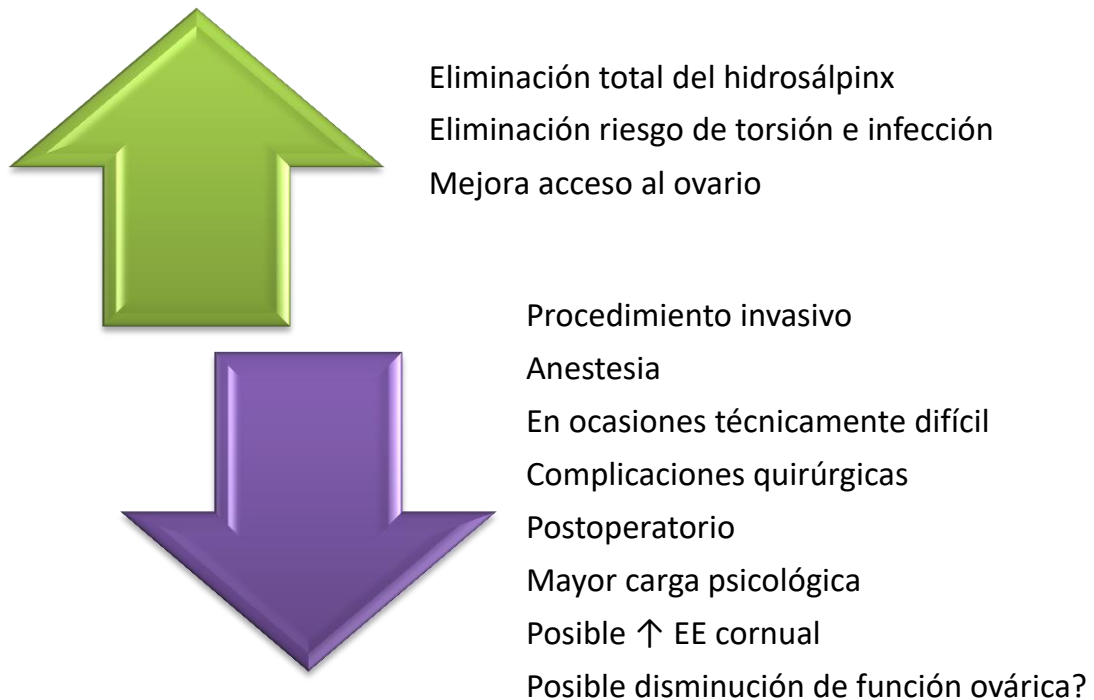
Varios autores defienden estos argumentos y encuentran en sus trabajos niveles FSH mayores tras la cirugía, menores niveles de estradiol, menor desarrollo folicular, menor número de ovocitos recuperados, aunque no encuentran diferencias en número de embriones transferidos ni en tasas de implantación, gestación o aborto⁷²⁻⁷⁴.

Sin embargo, son muchísimos los trabajos que rebaten esta hipótesis y no encuentran una disminución de la respuesta ovárica tras salpinguectomía. No encuentran diferencias significativas en el volumen ovárico, el RFA, flujos ováricos mediante Ecografía-Doppler⁷⁵. Tampoco en cuanto a la respuesta a la estimulación ovárica (dosis gonadotropinas, duración de la estimulación, niveles de estradiol, crecimiento folicular, ovocitos recuperados, embriones fecundados, calidad embrionaria)^{51,70,76-80}.

La función ovárica global tras una salpinguectomía parece que no se ve afectada de cara a los ciclos de estimulación ovárica, pero se recomienda ser especialmente cuidadoso en pacientes seleccionadas en las que el otro ovario esté comprometido en cuanto a su reserva o esté ausente. En estos casos la oclusión tubárica proximal podría ser la mejor opción⁷².

En cualquier caso los autores coinciden en la importancia de la correcta técnica quirúrgica, incidiendo cuidadosamente en el mesosálpinx justo por debajo de la trompa de Falopio, maximizando el esfuerzo para minimizar el compromiso del aporte sanguíneo ovárico colateral.

Figura 1-5. Puntos a favor y en contra de la salpinguectomía



1.6.2 Oclusión tubárica proximal

La oclusión tubárica en la porción ístmica mediante laparoscopia, generalmente con coagulación bipolar, impide el flujo retrógrado del líquido del hidrosálpinx hacia la cavidad endometrial.

1.6.2.1 Efectividad

Diversos trabajos han comparado la efectividad de la ligadura tubárica laparoscópica, demostrando un aumento significativo de las tasas de implantación, gestación clínica y gestación evolutiva en los grupos en los que se llevó a cabo la oclusión tubárica frente a aquellos sin intervención

quirúrgica; siendo estos resultados comparables a los obtenidas tras salpinguectomía y sin aumentar las tasas de aborto^{64,70,79-80}.

1.6.2.2 Ventajas

La oclusión tubárica proximal es una técnica quirúrgica sencilla, menos invasiva, que requiere menor disección anatómica y menor tiempo quirúrgico. Permite mayor preservación del flujo sanguíneo ovárico y resulta especialmente útil en aquellas pacientes en las que la anatomía pélvica esté distorsionada^{46,70}.

1.6.3 Cirugía reconstructiva endoscópica

Su objetivo es restaurar la anatomía salpingo-ovárica y el lumen tubárico. La laparoscopia junto con la salpingoscopia continúan siendo el *Gold Standard*.

La microcirugía tubárica requiere formación y experiencia. Actualmente se le presta poca atención a la formación en esta disciplina debido a los excelentes resultados de los programas de fecundación *in vitro*, al fácil acceso que existe hoy en día a los mismos y por último, a que la tendencia en la actualidad es la de postergar la maternidad hasta edades más avanzadas, lo que supone un hándicap a la hora de plantear una microcirugía puesto que en la mayoría de los casos el factor tiempo es crucial y limitante.

1.6.3.1 Selección de pacientes

La labor más complicada es determinar qué pacientes serían candidatas a microcirugía y en cuáles estaría desestimada y sería preferible realizar de entrada un ciclo de FIV-TE.

Los resultados de la cirugía tubárica y de la FIV no son directamente comparables puesto que las tasas de éxito son publicadas por paciente en el caso de la cirugía y por ciclo en el caso de la FIV.

Pese a que las sociedades americanas de medicina y cirugía reproductivas consideran que los resultados conseguidos mediante cirugía tubárica son “casi siempre generalizadamente pobres”, reconocen que pueden tener su indicación en hidrosálpinx leves y en pacientes jóvenes sin otros factores de esterilidad.

La paciente idónea sería menor de 35 años, con buena reserva ovárica, normozoospermia y con una anatomía tubárica susceptible de reparación^{65,81}.

1.6.3.2 Posibles ventajas e inconvenientes de la cirugía tubárica (Tabla 1-8)

A favor	En contra
Posibilidad concepción espontánea	Requiere cirujano experto
Posibilidad gestación en repetidas ocasiones	Complicaciones quirúrgicas
Menor carga psicológica	Morbilidad postoperatoria
Evitar riesgos FIV	Mayor tasa de embarazo ectópico que FIV
	En algunos casos menor tasa éxito que FIV

Tabla 1-8. Puntos a favor y en contra de la cirugía reconstructiva ⁸¹⁻⁸²

1.6.3.3 Técnicas empleadas en patología tubárica distal

- **Adhesiolisis pélvica:** Debe ser atraumática, resecando las adherencias lo más cerca posible de la superficie del ovario y la trompa de Falopio. Las tasas acumulativas de embarazo tras resección de adherencias laxas y avasculares están en torno a un 50-60%; en adherencias densas y vasculares la tasa de embarazo es prácticamente nula por lo que no está indicada en estos casos⁸³.

- **Fimbrioplastia:** Persigue restaurar la anatomía y funcionalidad del infundíbulo mediante salpingoscopia y adhesiolisis de las sinequias ampulares. La tasa de gestación intrauterina tras fimbrioplastia es del 40% y la tasa de gestación ectópica oscila entre un 4.7 y 22.9%⁸³.

- **Salpingostomía:** Es la realización de una apertura de la trompa obstruida distalmente. El hidrosálpinx se abre por la zona avascular, previamente distendido con solución de contraste y posteriormente se evierte la mucosa.

Algunos autores encuentran tasas aceptables de gestación en pacientes con hidrosálpinx unilaterales en casos seleccionados de buen pronóstico, pese a que se eleva a su vez la tasa de embarazo ectópico (5.5%). No debe llevarse a cabo en casos de mal pronóstico por el elevado riesgo de recurrencia⁸⁴.

- **Salpingoscopia y microsalpingoscopia:** Es la técnica de elección para la evaluación del estado de la mucosa ampular⁸⁵⁻⁸⁶. Dicha evaluación es la herramienta más valiosa para estimar el pronóstico reproductivo,

permitiendo a su vez el abordaje terapéutico en el caso de que existiera indicación^{47,82,84,87}.

El **examen microsalpingoscópico** se realiza con tinción de azul de metileno. Las células alteradas tiñen intensamente sus núcleos, mientras que las células íntegras no⁸³.

La EIP altera la anatomía tubárica, como así lo demuestran los análisis histológicos de los hidrosálpinx. Las adherencias entre los pliegues de la mucosa ampular es una de las secuelas más importantes de la infección, así como los cambios en el porcentaje de células ciliadas, descamación de la superficie del epitelio o alteraciones en las células ciliadas y secretoras⁸⁸.

Si el patrón de pliegues está conservado, la tasa de gestación es significativamente superior con respecto a aquellas situaciones en las que aparecen lesiones en la mucosa, ésta desaparece o pierde sus pliegues^{85,88}.

La tasa de gestación es significativamente mayor en los hidrosálpinx de pared fina y cuando más del 50% de la mucosa está sana. Los hidrosálpinx de pequeño tamaño (<1 cm) presentan a su vez mejor pronóstico⁸⁸.

En los hidrosálpinx visibles por eco, independientemente del grosor de su pared, la mucosa se encuentra gravemente afectada en el 86% de los casos y la pared se encuentra fibrosada en más del 95%⁸⁶.

Existe buena correlación entre los hallazgos salpingoscópicos en la mucosa y la tasa de gestación a término. Así mismo, la tasa de gestación ectópica aumenta cuando la mucosa está ampliamente dañada⁸⁵.

1.6.3.4 Recomendaciones generales. Indicaciones. Contraindicaciones

La mayoría de los autores coinciden en no realizar salpinguectomías innecesarias y evaluar el estado de la trompa antes de “sacrificarla”, por la posibilidad de gestación espontánea que pudiera existir tras su reparación si ésta fuera factible^{84,86-87}.

Si se llevara a cabo la reparación tubárica, el periodo postoperatorio para la concepción espontánea no debería superar los doce meses. Transcurrido ese tiempo, se debería asentar la indicación de FIV-TE⁸⁶.

Indicaciones	Contraindicaciones
Adherencias peritubáricas laxas	Adherencias pélvicas severas/ pelvis congelada
Obstrucción distal leve	Hidrosálpinx de gran tamaño
Dilatación tubárica <3 cm	
Hidrosálpinx de pared fina	Hidrosálpinx de pared gruesa
Mucosa ampular sana	Destrucción extensa de la mucosa
Mínimas adherencias ampulares	Adherencias intra-ampulares extensas
	Enfermedad tubárica bifocal
	Tuberculosis genital activa o sus secuelas
	Factores asociados de infertilidad no tratados
Tabla 1-9. Indicaciones y contraindicaciones de la cirugía tubárica en obstrucciones distales	

1.6.4 Tratamiento médico

Basándose en la teoría de la inflamación crónica producida por *Chlamydia trachomatis* u otras bacterias, varios autores han sugerido la administración de tratamiento antibiótico previo a FIV con doxiciclina durante diez días, con el fin de eliminar el efecto deletéreo del líquido del hidrosálpinx.

Algunos estudios, aunque retrospectivos y con pequeño tamaño muestral, sugieren que tras la administración de antibiótico no se observa el efecto perjudicial del hidrosálpinx. Observan tasas de implantación, gestación y RNV similares en los hidrosálpinx tratados con doxiciclina que en casos de factor tubárico sin hidrosálpinx u otras causas de esterilidad⁸⁹⁻⁹¹.

1.6.5 Drenaje y aspiración del hidrosálpinx ± tratamiento antibiótico

La aspiración del contenido del hidrosálpinx por vía vaginal y con control ecográfico, generalmente en el momento de la punción folicular, ha sido valorada como alternativa sobre todo en aquellos casos en los que se diagnostica el hidrosálpinx a lo largo de la estimulación ovárica o durante la aspiración folicular.

Se trata de una alternativa atractiva por su sencillez, efectividad inmediata, seguridad, comodidad, baja invasividad y bajo precio, pero pese a sus potenciales ventajas existe gran controversia en la literatura.

El único ensayo clínico aleatorizado publicado al respecto encuentra una tasa significativamente mayor de gestación bioquímica y una tendencia al aumento de la tasa de gestación clínica sin alcanzar significación estadística. No encuentra diferencias en cuanto a las tasas de implantación, aborto, gestación ectópica o infección. Las tasas de reacúmulo del líquido en el hidrosálpinx las consideran aceptables (12% a los 2-3 días y 31% a las dos semanas)⁹².

Otro estudio retrospectivo demostraba mayores tasas de implantación, gestación clínica y evolutiva tras el drenaje del líquido y la administración de tratamiento antibiótico. En cuanto a la velocidad de reaparición del líquido, encontraban los hidrosálpinx rellenos en torno a los 14 días de la aspiración, incluso en mujeres gestantes. A los 24 días del drenaje, la mitad de las mujeres que consiguieron embarazo, presentaban reacúmulo del ⁹³.

La aspiración también se ha intentado previa a la estimulación, consiguiendo una mejor respuesta ovárica y un mayor número de embriones para transferir, pero sin lograr aumentos en la tasa de gestación ⁹⁴.

No son pocos los expertos que se muestran en contra de esta técnica al considerar que la causa del hidrosálpinx no queda tratada, que no se obtienen beneficios en cuanto a tasas de implantación y embarazo y que las tasas de relleno son inaceptables, observando el relleno de los hidrosálpinx en 2-3 días ⁹⁵⁻⁹⁶.

1.6.6 Escleroterapia

Con el objetivo de disminuir el altísimo porcentaje de relleno del hidrosálpinx tras la aspiración, surgió la idea de infundir agentes esclerosantes que contribuyeran a resolver este inconveniente y a eliminar las recidivas.

Combina la técnica de la aspiración del líquido durante la punción folicular con un lavado posterior de la cavidad del hidrosálpinx con gentamicina y la inyección de etanol al 98% durante 5-10 minutos. La cantidad de etanol que se infunde suele ser la mitad del volumen del líquido que se drenado.

El mecanismo por el que actúa no es del todo conocido. Parece que las células epiteliales de la pared tubárica podrían jugar un importante papel al entrar en contacto con el agente esclerosante, activando la cascada de coagulación y mediadores de la inflamación, provocando la adherencia y fibrosis tubárica.

Transcurridas dos semanas del tratamiento, hasta el 82% de los hidrosálpinx desaparecen y el 18% restante se reducen a menos del 10% del tamaño original, aportando mayores tasas de implantación y gestación y sin afectar negativamente a la función ovárica⁹⁷.

Se ha postulado la posibilidad de que la escleroterapia pudiera mejorar los resultados de FIV al aumentar el flujo sanguíneo en la arteria uterina. En hidrosálpinx tratados con escleroterapia y en factor tubárico sin hidrosálpinx, se observan menores índices de pulsatilidad y resistencia en la arteria uterina que en los casos de hidrosálpinx no tratados. Aunque hay autores que observan recurrencias en torno al 22% tras escleroterapia, objetivan tasas de implantación, gestación y RNV mayores del doble en estos casos que en pacientes no tratadas. No encuentran diferencias en cuanto a los resultados perinatales⁹⁸.

Sin embargo, la escleroterapia también se encuentra con detractores. Existen casos publicados en la literatura con dolor pélvico persistente tras el tratamiento. Pacientes en las que se observan por laparoscopia adherencias pélvicas graves y gruesas en fondo de saco de Douglas, paredes pélvicas laterales, intestinales y rectales. Se trata de pacientes con laparoscopia diagnóstica normal previa al tratamiento. Y aunque se trata de series de muy pocos casos, habría que considerar el posible efecto nocivo que pudiera tener el derrame del etanol. Los autores consideran el mecanismo de acción

desconocido, pero sugieren una posible irritación química del peritoneo visceral añadido a que el ovario es un órgano sensible a sustancias químicas nocivas. Consideran que no ha sido suficientemente estudiado el daño que pueda hacer a la corteza ovárica y a los ovocitos⁹⁹.

Técnicas histeroscópicas

1.6.7 Coagulación histeroscópica

Consiste en la introducción del electrodo en la porción intramural de la trompa vía histeroscópica para conseguir su electrocoagulación.

Se considera una alternativa de aceptable eficacia, con tasas de gestación similares a las obtenidas mediante oclusión tubárica laparoscópica y que además permite evaluar la cavidad uterina previa al inicio de la FIV.

Se trata de un procedimiento ambulatorio, sencillo, con menor tiempo quirúrgico y con escasas complicaciones, que habría de tenerse en cuenta especialmente en aquellos casos en que la cirugía estuviera contraindicada.

Teniendo en cuenta los posibles riesgos de la cirugía histeroscópica monopolar (lesión de órganos adyacentes por la electrocoagulación y complicaciones secundarias a los medios de distensión utilizados), se recomienda utilizar la mínima potencia posible y realizar un cuidadoso balance del volumen de líquidos durante el procedimiento.

La mayoría de los autores utilizan la electrocoagulación con bola a 40-60 W durante 5-10 segundos, consiguiendo la oclusión tubárica sin complicaciones ni lesiones cornuales¹⁰⁰⁻¹⁰².

1.6.8 Dispositivo de oclusión intratubárica Essure®

El dispositivo Essure® (Conceptus, Inc. San Carlos, CA, USA; adquirido por Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. Whippany, NJ, USA en 2013) es el resultado de veinte años de investigación en métodos de esterilización histeroscópica. Fue aprobado para dicho fin y autorizado en julio de 2001 por la Comunidad Europea, en noviembre de ese mismo año por Health Canada y finalmente por la Food and Drug Administration (FDA) en octubre de 2002 para su uso clínico en Estados Unidos.

Entre 2001 y 2010 se distribuyeron unos 500 000 kits y a finales de 2008 se contaba con 250 000 usuarias¹⁰³⁻¹⁰⁴. En la actualidad se calcula que más de 750 000 pacientes han elegido Essure® como método definitivo de anticoncepción según el número de dispositivos comercializados a nivel mundial¹⁰⁵.

Su eficacia como método anticonceptivo a los cinco años alcanza el 99.7%, con una tasa de gestación involuntaria del 0.15%. La mayoría de estas gestaciones son consecuencia del mal cumplimiento del protocolo de seguimiento radiológico posterior o debido a malposiciones de los implantes¹⁰⁶. Únicamente el 0.09% de las gestaciones involuntarias se producen tras la inserción satisfactoria de los dispositivos y el correcto seguimiento a los tres meses de la intervención¹⁰⁷⁻¹⁰⁹.

Existen estudios realizados en más de 1600 pacientes que avalan Essure® como un método anticonceptivo eficaz, seguro y con elevadas tasas de tolerabilidad y de satisfacción por parte de las usuarias (más del 95% quedaron sumamente satisfechas y ninguna paciente presentó efectos adversos a largo plazo)¹¹⁰⁻¹¹¹. Resulta un método excelente en pacientes bien seleccionadas, motivadas y correctamente informadas acerca de los posibles riesgos.

1.6.8.1 Descripción del dispositivo. Mecanismo de acción

Consiste en un muelle expansible de 40 mm de longitud y 0.8 mm de diámetro cuando está plegado y 2 mm cuando está desplegado.

Está compuesto por materiales biocompatibles similares a los utilizados en los stents cardíacos y neurovasculares. La estructura está formada por dos espirales (Imagen 1-3):

- **Espiral externa** de nitinol (NiTi), material resultante de una aleación de níquel y titanio. Está diseñada para anclarse en el extremo proximal de la trompa y permitir su extensión desde el ostium a través de la porción intramural hasta el istmo.
- **Espiral interna** de acero inoxidable que a su vez contiene fibras de polietileno tereftalato (Dacron), cuya función es inducir una reacción localizada benigna de crecimiento y encapsulamiento tisular que conlleva fibrosis y oclusión de la luz tubárica.

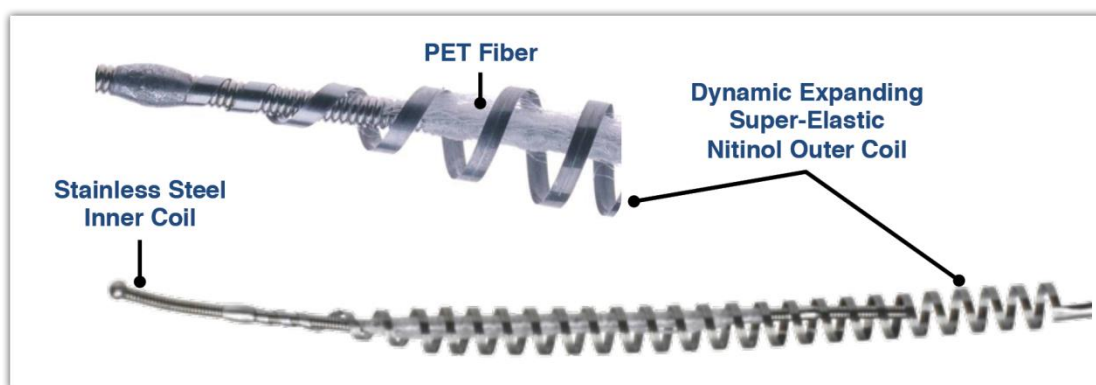


Imagen 1-3. Estructura y composición del dispositivo Essure®

(con autorización de Bayer Inc.)

1.6.8.2 Inserción del dispositivo. Preparación farmacológica

La colocación del dispositivo se realiza con un histeroscopia de flujo continuo de un calibre externo de unos 5 mm y un canal de trabajo de 5 French (1.7 mm de diámetro interno). Se utiliza suero fisiológico como medio de distensión.



Para su manejo dispone de un mango que conecta por medio de un soporte metálico al eje de acero del dispositivo (Imagen 1-4).

Imagen 1-4. Dispositivo

Essure®

(con autorización de Bayer Inc.)

La inserción se considera satisfactoria cuando¹¹²:

- Queden hasta un máximo de diez anillas visibles en la cavidad uterina.
- La duración del procedimiento no supere los 20 minutos.
- El dolor percibido por la paciente no sea superior al esperable por la técnica.

El fabricante recomienda retirar el dispositivo cuando éste quede localizado en cavidad prácticamente en su totalidad (20 anillas).

La mayoría de las pacientes no precisan ningún tipo de premedicación. Aunque en diferentes estudios se han utilizado anticonceptivos hormonales, antiinflamatorios, relajantes musculares y algunos autores

recomiendan antibioterapia profiláctica en pacientes con factores de riesgo¹¹³.

1.6.8.3 Confirmación radiológica de la colocación

Los test de confirmación se realizan a los tres meses de la inserción del dispositivo y están diseñados para evaluar la localización y para demostrar la oclusión tubárica proximal.

En Estados Unidos, el método de confirmación aprobado es la HSG; mientras que en Europa la prueba de primera línea ha sido la radiografía simple (Rx), que recientemente está siendo sustituida por la ecografía transvaginal. Además de Europa, la Eco-TV ha sido aceptada recientemente como método de confirmación alternativo en Canadá, Sudáfrica y Australia.

Si existiera sospecha de localización insatisfactoria en la Eco-TV o en la radiografía, estaría indicado realizar una HSG. El requerimiento de una HSG para confirmación posterior tiene lugar en el 15% de los casos aproximadamente¹¹⁴.

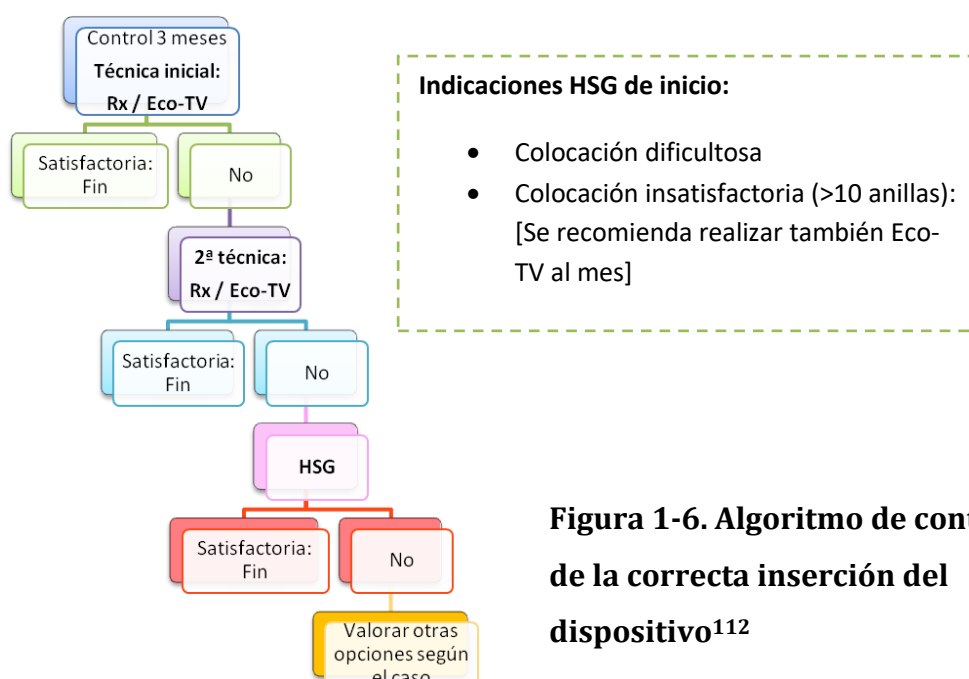


Figura 1-6. Algoritmo de control de la correcta inserción del dispositivo¹¹²

1.6.8.3.1 HSG

Se trata del *Gold Standard*, dada su capacidad para comprobar la presencia, ubicación y configuración de los dispositivos radiopacos, así como al mismo tiempo garantizar la ausencia de permeabilidad tubárica.

Han de cumplirse todos los criterios:

Extremo distal de espiral interna en la trompa, con <50% de su longitud en cavidad uterina
Extremo proximal de la espiral interna a <30 mm del cuerno uterino ipsilateral
Ausencia de paso de contraste

Tabla 1-10. Criterios de correcta colocación mediante HSG¹¹²

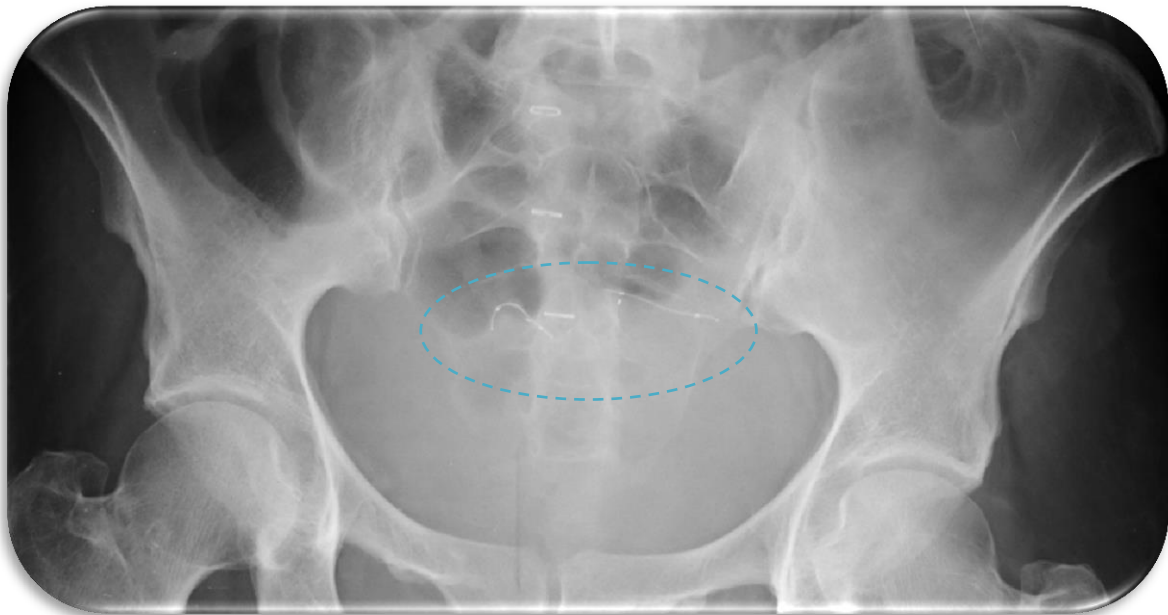
1.6.8.3.2 Radiografía simple de pelvis (Rx)

A pesar de haber sido la prueba de elección de primera línea durante años, no está exenta de limitaciones como la exposición a radiaciones ionizantes y la dificultad de interpretación en los casos de colocación de dispositivo unilateral, úteros grandes, lateralizados o en retroversión.

Tabla 1-11. Criterios de control radiológico mediante Rx ¹¹²

Los dispositivos parecen estar dentro de la luz tubárica
Apariencia simétrica
Distancia entre los extremos <4 cm
Ambas puntas están en dirección opuesta
Los dispositivos no deben estar en paralelo
Los dispositivos no deben cruzarse

Imagen 1-5. Radiografía simple de pelvis no concluyente. No cumple criterios de normoinserción.



1.6.8.3.3 Ecografía transvaginal

La Eco-TV surge en Holanda como prueba de control postinserción en 2005. Presenta grandes ventajas con respecto al resto de test:

- Evita radiaciones
- Aporta información adicional sobre las partes blandas colindantes a los dispositivos
- Es reproducible
- Asequible en consulta para la mayoría de ginecólogos
- Menor riesgo para la paciente

Según un estudio prospectivo de cohortes multicéntrico realizado en Holanda, la necesidad de realizar HSG posterior se reduce de un 100% a un 14.3%

El cumplimiento del protocolo de seguimiento a los 3 meses por parte de las pacientes es mucho mayor, alcanzando un 98% ¹¹⁵.

La ecografía tridimensional (Eco-3D) en el plano coronal aporta una imagen del útero muy similar a la visión anatómica. En 2010 el equipo de *G. Legendre*¹¹⁶ publica una clasificación que resulta adecuada para determinar la posición de los dispositivos en el 85.9% de los casos mediante Eco-3D. Según dicha clasificación (Figura 1-7):

- La posición óptima de los dispositivos incluye una porción intrauterina, una porción cornual y una porción ístmica → 1+2+3
- La posición proximal incluye una porción intrauterina y una cornual → 1+2
- La posición distal no incluye porción intracavitaria → 2+3
- La posición muy distal localizada sólo en la porción ístmica de la trompa → 3

El control mediante HSG quedaría relegado a aquellas situaciones en las que los dispositivos se visualizan en posición muy distal.

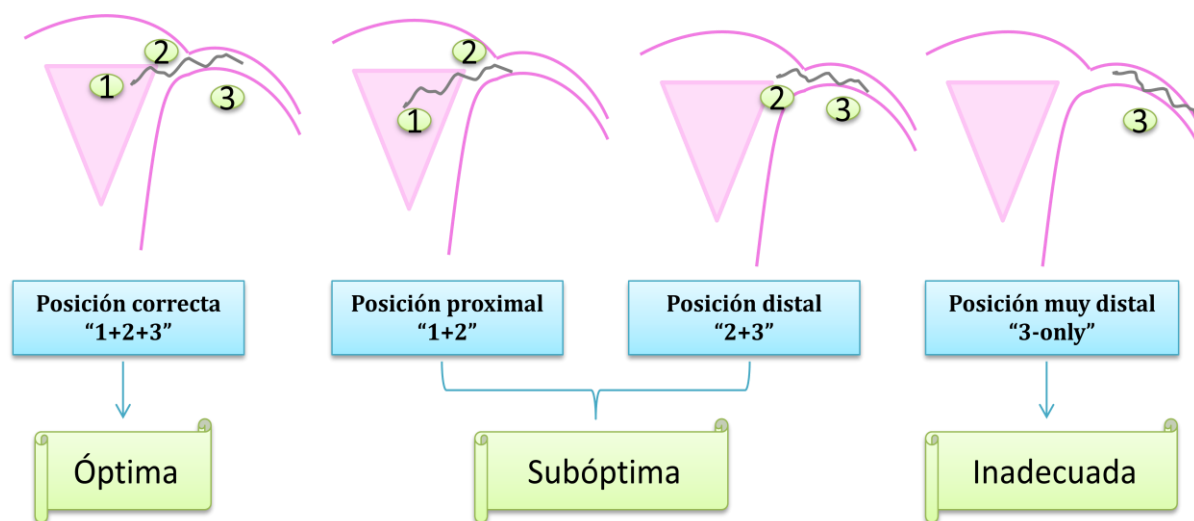


Figura 1-7. Clasificación para ecografía 3D *(adaptado de Legendre 2011)*

1.6.8.4 Contraindicaciones (Tabla 1-12)

ABSOLUTAS	RELATIVAS
EIP reciente o activa	Alergia conocida al níquel
Cáncer ginecológico	Tratamiento con corticoides o inmunosupresores
Gestación	Alergia a contrastes radiológicos

Tabla 1-12. Contraindicaciones para la inserción de Essure® ¹¹⁷

- Durante los primeros años de desarrollo de Essure® como técnica de esterilización definitiva, se contraindicó su uso en pacientes con hipersensibilidad al níquel, pero tras una década de comercialización y ante la imposibilidad de demostrar asociación causal entre el uso del dispositivo y las reacciones alérgicas, la FDA en 2011 retiró esta contraindicación ¹¹⁸.

La cantidad de iones de níquel liberada a partir del dispositivo es inferior a la ingesta diaria promedio de este elemento contenido en el agua, los alimentos y otras fuentes ambientales.

El fabricante recomienda a los facultativos la realización de pruebas dermatológicas y de alergia con el fin de diferenciar una dermatitis de contacto (reacción cutánea típica frente a bisutería, materiales endodónticos u otros) de una reacción de hipersensibilidad grave.

En un reciente estudio prospectivo de cohortes, realizado en 169 pacientes, no se demuestran cambios significativos en la sintomatología alérgica ni en los resultados obtenidos en pruebas de provocación transdérmica con níquel antes y después de la intervención con Essure®. Incluso en pacientes con prueba de provocación positiva antes de la inserción, no se demuestra un aumento en el grado de las reacciones de hipersensibilidad tras la colocación del dispositivo ¹¹⁹.

- En pacientes en tratamiento crónico con corticoides o inmunosupresores cabe la posibilidad de que no se produzca la fibrosis o que ésta sea incompleta, puesto que estos fármacos podrían inhibir la respuesta inflamatoria dirigida a las fibras de polietileno (PET). Existen casos aislados publicados en el contexto de pacientes en polimedicación inmunosupresora para enfermedad de Crohn, en los que se demuestra una correcta oclusión tubárica tras la inserción de los dispositivos ¹²⁰.

- En el caso de precisar histerosalpingografía de control se encontraría una limitación en aquellas pacientes alérgicas al contraste.

1.6.8.5 Principales ventajas del dispositivo Essure® (Figura 1-8)

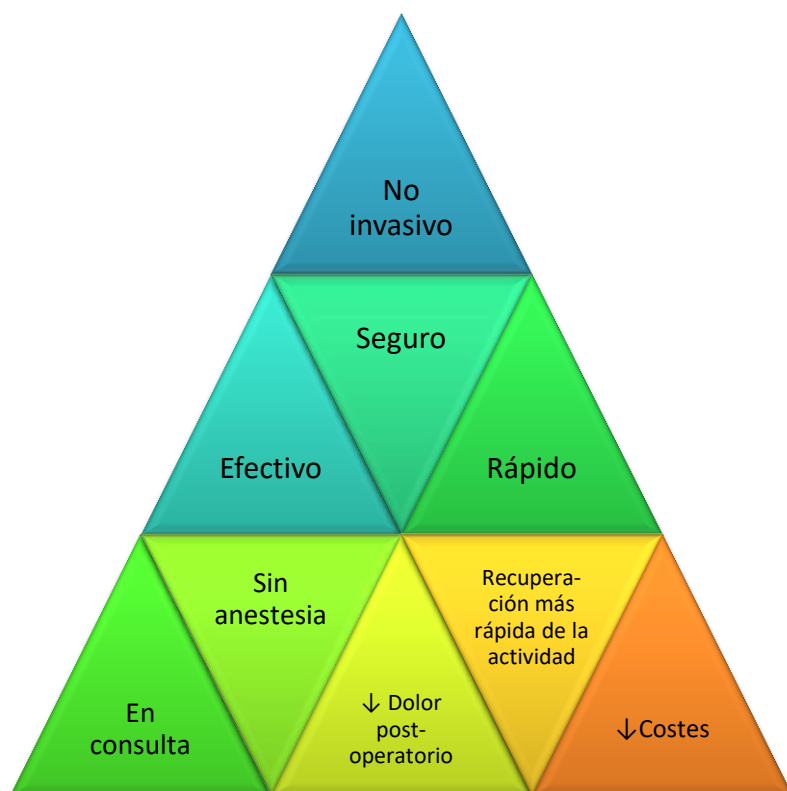


Figura 1-8. Ventajas del procedimiento

1.6.8.5.1 Análisis de costes

El ahorro económico obtenido mediante el uso del dispositivo Essure® frente a las técnicas laparoscópicas queda patente en todos los trabajos realizados en este sentido.

Un estudio retrospectivo analiza los gastos reales derivados de ambas técnicas, demostrando un beneficio significativamente estadístico a favor de Essure®. En los gastos de las técnicas histeroscópicas quedan incluidos los costes de la HSG de confirmación y los costes de las ligaduras

tubáricas laparoscópicas en aquellos casos en los que Essure® no pudo ser colocado; y aún con todo encuentra un ahorro de 180 \$ por paciente. Teniendo en cuenta las 350 000 esterilizaciones que se realizan al año en Estados Unidos, estos autores estiman un ahorro potencial de 63 millones de dólares si tuvieran lugar vía histeroscópica¹²¹.

En la literatura podemos encontrar trabajos acerca de los costes teóricos, que estiman un ahorro de unos 1000-2000 \$ a favor de Essure® con respecto a la oclusión laparoscópica. Esta gran diferencia se explica siempre por la necesidad de disponer de un quirófano¹²²⁻¹²³.

Los costes derivados del equipo histeroscópico son más cuantiosos, pero quedan siempre compensados por los gastos de quirófano, reanimación, farmacia e ingreso en hospital de día, que son necesarios en todas las intervenciones laparoscópicas¹²⁰⁻¹²³.

1.6.8.6 Complicaciones

La oclusión tubárica histeroscópica no está exenta de riesgos, aunque estos sean infrecuentes. Los efectos adversos pueden ser^{104,108}:

- **Complicaciones inmediatas:**

Síndrome vasovagal (1.9%) con aparición de náuseas (11%), mareos, hipotensión y bradicardia. Dolor abdominal intenso (1-13%), sangrado o spotting (7%).

- **Complicaciones a largo plazo:**

Una publicación española que incluye 4306 pacientes portadoras de Essure® con un seguimiento a 7 años confirma que la incidencia de efectos adversos a largo plazo son escasos y de carácter leve: migración del dispositivo a cavidad abdominal (0.04%), perforación tubárica (0.02%), expulsión por vía vaginal (0.4%). La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) considera que el dolor pélvico crónico en pacientes

portadoras de estos dispositivos no es superior a la población general^{108,112} (Figura 1-9).

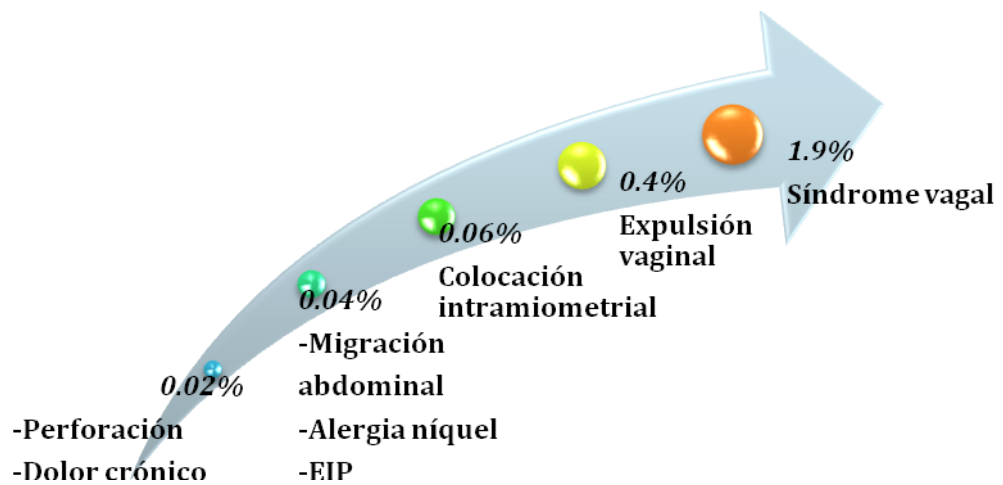


Figura 1-9. Principales efectos adversos del dispositivo^{108,112}

Essure® es un dispositivo médico regulado por la FDA y está sujeto a controles pre y postmarketing. La vigilancia postmarketing está diseñada para identificar los efectos adversos infrecuentes, pero potencialmente graves derivados de su uso.

Todas las complicaciones son registradas en la base de datos *The Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)*, por parte de usuarias, fabricante, distribuidores, clínicos etc.

Esta base de datos no pretende evaluar tasas de complicaciones, puesto que no se conoce el número exacto de procedimientos realizados. Presenta otras limitaciones tales como falta de información, posibles efectos adversos no comunicados o incapacidad para establecer causalidad.

Hasta la fecha, la FDA no ha establecido una relación causal entre el uso del dispositivo Essure® y ciertos problemas detectados como fatiga, depresión o fluctuaciones de peso¹²⁴⁻¹²⁵.

1.6.8.7 Exéresis de los dispositivos

El dolor pélvico crónico postinserción es raro y cuando aparece suele estar asociado a malposiciones, sobre todo perforaciones; siendo ésta la causa más habitual de indicación de retirada de los dispositivos.

Para proceder a la retirada de los Essure® es fundamental realizar una adecuada anamnesis, exploración ginecológica y una ecografía para determinar la correcta colocación y para valorar posible patología orgánica concomitante. Si el dispositivo se encuentra en la cavidad abdominal será preciso realizar pruebas de imagen complementarias y sólo se realizará exéresis del mismo si la paciente está sintomática. Las opciones de exéresis son mediante histeroscopia o laparoscopia¹²⁶.

1.6.8.7.1 Vía histeroscópica

Es imprescindible la visualización de anillas en la cavidad uterina mediante la realización de una histeroscopia diagnóstica previa.

Se debe realizar con sedación o anestesia local extrayendo los dispositivos únicamente.

Se trata de la mejor opción en pacientes con riesgo quirúrgico, pero se debe tener siempre en cuenta la posibilidad de revertir la histeroscopia en laparoscopia en el caso de que no se pueda llevar a cabo la extracción.

1.6.8.7.2 Vía laparoscópica

Se debe realizar salpinguectomía y extracción de los dispositivos (Imagen 1-6).

En la mayoría de casos, será la vía de elección si han pasado más de tres meses desde la inserción debido a los procesos de encapsulamiento del dispositivo que tienen lugar en la cavidad uterina.

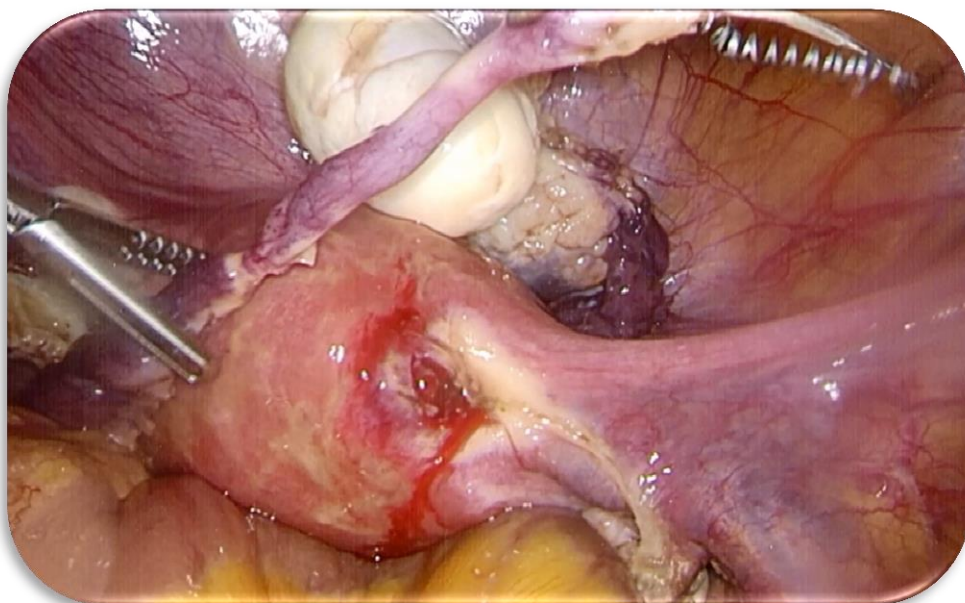


Imagen 1-6. Exéresis de dispositivo Essure® mediante salpinguectomía laparoscópica.

Una vez extraídos los dispositivos, el facultativo debe comprobar que no ha quedado ningún fragmento en el interior del útero, para lo cual es importante que el ginecólogo esté familiarizado con el Essure® y conozca perfectamente sus componentes. Es especialmente importante asegurar que la extracción es completa en pacientes que refieran alergia al níquel.

La extracción puede realizarse accediendo hasta la parte baja del implante, aislando el cuerno uterino del tejido tubárico junto con el Essure®, evitando siempre la tracción y favoreciendo una disección uterina algo más extensa para extraer todo el tejido en bloque. La extracción en bloque del dispositivo elimina su exposición a las altas temperaturas de la electrocoagulación, si bien éste se mantiene íntegro si la energía bipolar no supera los 40 W¹²⁷. En 2014 se publica el primer caso de recién nacido vivo, a término y sin complicaciones, tras retirada por vía laparoscópica de Essure® bilaterales¹²⁸.

1.6.8.8 Potenciales inconvenientes de Essure® en el embarazo

El uso de Essure® como tratamiento del hidrosálpinx en mujeres con deseo gestacional nunca ha estado exento de preocupaciones.

Las críticas a la nueva técnica, en los últimos años, se han centrado en el análisis de las posibles alteraciones que el dispositivo pudiera suponer para la implantación y desarrollo del embarazo (mayor incidencia de aborto, prematuridad, rotura prematura de membranas o corioamnionitis), potencialmente derivadas del número de espirales que quedan en la cavidad uterina tras la oclusión. Así mismo, se ha evocado la posible interferencia que el níquel presente en el dispositivo pudiera ejercer sobre el desarrollo embrionario. Si bien es cierto, que ninguna de estas hipótesis se ha podido confirmar en trabajos metodológicamente correctos que publiquen resultados perinatales.

1.6.8.8.1 Protrusión de *coils* en cavidad uterina

La mayor parte de los autores coinciden en tratar de dejar el menor número posible de anillas en la cavidad uterina, con el fin de minimizar los posibles riesgos en el proceso de implantación y del desarrollo del embarazo. Parece razonable que el número de *coils* en cavidad no sea superior a cuatro¹²⁹.

Al parecer existen dos mecanismos por los cuales se produce el encapsulamiento del dispositivo¹³⁰:

- Un mecanismo inicial, mecánico, en el que la anilla externa del dispositivo se repliega aproximadamente una rotación sobre sí misma (1 mm) al aplicar energía sobre ella. El 50% de las pacientes demuestran un acortamiento de 1-2 *coils* en los primeros 5 minutos tras la inserción.

- Un mecanismo secundario de reacción tisular, en el que el tejido situado alrededor del ostium parece utilizar los *coils* presentes en la cavidad como “estructura de escalada”, permitiendo su encapsulamiento gradual y excluyéndolos del interior del útero. Histeroscopias *sencond look* demuestran encapsulamiento completo de los dispositivos en el 17% de las pacientes al año y en el 25% entre el primer y tercer año desde la inserción. El acortamiento medio de los *coils* presentes en cavidad es de 3 mm a los 20 meses.

1.6.8.8.2 Toxicidad embrionaria por nitinol

Esta aleación prácticamente equiatómica de níquel y titanio es conocida por sus propiedades de mantenimiento de su forma. Estas características la convierten en un elemento muy interesante para diferentes aplicaciones biomédicas como ortodoncias y osteosíntesis.

Estudios *in vitro* han demostrado que nitinol no presenta actividad citotóxica, alérgica ni genotóxica; este comportamiento parece estar relacionado con la mínima liberación de iones y refleja la gran resistencia a la corrosión que presenta nitinol. Se puede considerar un material de implantes biológicamente seguro¹³¹.

1.7 Estado actual del problema. Uso *off-label* de Essure®

Actualmente el empleo de Essure® en pacientes con hidrosálpinx y deseo genésico continúa siendo una indicación que no consta en la ficha técnica del producto, pero lo cierto es que se viene utilizando en la práctica clínica con este propósito desde hace algo más de una década.

A pesar de que esta indicación está extendida de forma considerable, la literatura publicada al respecto es relativamente escasa.

Una encuesta americana de expertos expone que aunque la mayoría de los especialistas prefieren como método quirúrgico de primera elección la salpinguectomía, prácticamente la mitad (46.9%) opinan que la oclusión por vía histeroscópica tiene un papel como opción terapéutica de primera línea. El 33% reconoce utilizarlo de forma habitual en pacientes con elevado riesgo quirúrgico y el 1.9% utiliza la vía histeroscópica de entrada, como método de primera elección ⁶⁸.

El primer caso fue publicado por *Rosenfield B.*¹³² en el año 2005; se trataba de una paciente de 31 años con elevado riesgo quirúrgico por obesidad mórbida y cuadro pélvico adherencial. Presentaba un hidrosálpinx unilateral que fue ocluido con un dispositivo Essure®, dejando seis *coils* en la cavidad uterina. Se consiguió una gestación gemelar bicorial-biamniótica tras un ciclo de FIV-TE. Se realizó una cesárea en la semana 34 de gestación por crecimiento intrauterino restringido (CIR) y oligoamnios de uno de los gemelos. No se diagnosticó ninguna complicación en el gemelo cuya bolsa se encontraba más cercana al implante.

En 2007 se publican los dos primeros casos de gestaciones a término y sin complicaciones en pacientes con esterilizaciones voluntarias previas mediante el método Essure®¹³³.

En la última década, los trabajos publicados en cuanto a manejo terapéutico del hidrosálpinx con dispositivo Essure® son limitados en cuanto a número y potencia estadística. La mayoría son series de casos y estudios retrospectivos con escaso tamaño muestral y un perfil de paciente muy concreto. En general se trata de pacientes complejas, con elevado riesgo quirúrgico, pelvis muy patológicas y con antecedentes de enfermedades pélvicas graves como EIP o endometriosis.

La cohorte más reciente publicada hasta el momento incluye 24 pacientes en las que se llevaron a cabo 42 ciclos de FIV-TE tras la inserción de Essure® y los resultados en términos de gestación evolutiva por paciente y por ciclo resultan prometedores (75% y 42.8% respectivamente), así como en términos de RNV por paciente y ciclo (66.6% y 38.1% respectivamente)¹¹³.

El único ensayo clínico realizado hasta la fecha (*DESH: Dutch Essure versus Salpingectomy for Hydrosalpinx Trial*)¹³⁴ comenzó en 2009 y ha sido recientemente publicado en mayo de 2016. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) en el que se compara el tratamiento del hidrosálpinx previo a la realización de un ciclo de FIV-TE mediante método Essure® en 42 pacientes y salpinguectomía en 43 pacientes. Los resultados demuestran diferencias a favor de la salpinguectomía (tasas de gestación evolutiva de 55.8% vs 26.2%), aunque los propios autores reconocen las limitaciones de este ensayo debido al escaso tamaño muestral, lo que conduce a intervalos de confianza muy amplios. Otra limitación es la imposibilidad de enmascarar, el estudio no es ciego debido a la naturaleza de los tratamientos estudiados.

Son necesarios más ensayos clínicos, con mayor tamaño muestral que permitan concluir si existen diferencias estadísticamente significativas entre el manejo quirúrgico e histeroscópico del hidrosálpinx, o si éste último puede ser el tratamiento de primera elección en pacientes con elevado riesgo quirúrgico. Estos ensayos son indispensables para el reconocimiento de esta indicación en la ficha técnica de Essure®.

Las pacientes con deseo genésico no cumplido, no aceptan fácilmente la ligadura o extirpación tubárica previa al inicio del ciclo de FIV-TE. A pesar de la información que reciben sobre los grandes perjuicios que el fluido del hidrosálpinx provoca sobre la gestación, se sienten influenciadas por distintos factores sociales, personales, psicológicos y religiosos. Sería interesante poder familiarizar tanto a la población como a los especialistas con la oclusión histeroscópica, y que se legitimizara esta opción como una estrategia terapéutica menos invasiva e igualmente válida.

1.7.1 Justificación del trabajo

En el Hospital Universitario La Paz se utiliza Essure® como método de anticoncepción definitiva desde 2007 y como opción terapéutica para el manejo del hidrosálpinx previo a un ciclo de FIV-TE desde el año 2009.

Desde entonces se han colocado más de 100 dispositivos con este último propósito; siempre realizando una adecuada selección de las pacientes y enfatizando en el uso de este método como indicación fuera de ficha técnica.

Por lo general, el perfil de paciente con el que nos solemos encontrar es el de una pareja con esterilidad primaria de larga evolución, importante patología pélvica que conlleva potencial riesgo quirúrgico, en muchos casos pacientes sometidas a múltiples cirugías previas y, por tanto, muy motivadas con nuevas opciones terapéuticas.

Dada la amplia experiencia con la técnica histeroscópica que existe en nuestro centro, hemos analizado el procedimiento de inserción en estas pacientes y los ciclos de FIV-TE que han sido realizados posteriormente.

No existen trabajos publicados que comparen los resultados de FIV-TE de estas pacientes con los obtenidos en pacientes con factor tubárico sin hidrosálpinx, grupo control que es considerado de buen pronóstico e “indicación prínceps” para las técnicas de FIV-TE.

En ocasiones tenemos que utilizar técnicas alternativas que en la actualidad carecen de una suficiente evidencia científica para una indicación generalizada, pero que en los trabajos publicados han demostrado su utilidad.

HIPÓTESIS

2. HIPÓTESIS

- a) La oclusión tubárica histeroscópica en mujeres con hidrosálpinx es una alternativa al tratamiento quirúrgico tradicional segura y efectiva previa a la realización de un ciclo de FIV-TE, especialmente en el subgrupo de pacientes con elevado riesgo quirúrgico.
- b) El número de espirales del dispositivo intratubárico que quedan dentro de la cavidad uterina no influye de forma negativa en la implantación embrionaria ni en el adecuado desarrollo de la gestación.
- c) Las tasas de éxito del procedimiento, de los ciclos de FIV-TE posteriores, así como las tasas de complicaciones diagnosticadas, no difieren respecto a las observadas en el grupo control ni respecto a los datos publicados hasta el momento en la literatura.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

- a) Describir los casos de pacientes con hidrosálpinx en los que se realizó oclusión tubárica mediante dispositivo Essure[®] en el Hospital Universitario La Paz (HULP) desde el año 2009 hasta el año 2014, y analizar los resultados tras al menos un ciclo de fecundación *in vitro* posterior.
- b) Determinar tanto su eficacia en cuanto a tasa de inserción satisfactoria y tasa de oclusión tubárica, así como analizar su perfil de seguridad en relación a los riesgos y complicaciones de la técnica.
- c) Demostrar su eficiencia en términos de coste-efectividad en comparación con los métodos quirúrgicos convencionales.
- d) Comparar los resultados de los ciclos de FIV-TE realizados tras la inserción del dispositivo con los resultados obtenidos en los ciclos de FIV-TE llevados a cabo en una cohorte control de pacientes con factor tubárico sin hidrosálpinx (tasas de implantación, gestación clínica y recién nacido vivo).
- e) Analizar y comparar en ambos grupos las posibles complicaciones obstétricas: aborto, gestación ectópica, pérdida gestacional tardía, parto pretérmino, rotura prematura de membranas o corioamnionitis.

MATERIAL

4. MATERIAL

a) Diseño del estudio

El diseño global del trabajo consiste en un estudio observacional, analítico de cohortes con carácter retrospectivo, llevado a cabo en el Hospital Universitario La Paz desde julio de 2009 hasta diciembre de 2014.

b) Población de interés

La población de interés está compuesta por aquellas pacientes con hidrosálpinx, deseo genésico no cumplido e interesadas en realizar técnicas de reproducción asistida.

c) Criterios de inclusión

- Se consideraron pacientes elegibles aquellas que de forma consecutiva acudieron a nuestro Hospital diagnosticadas de factor tubárico con hidrosálpinx en las que se colocó, vía histeroscópica, un dispositivo Essure® para la oclusión tubárica. Este fue el único criterio de inclusión específico de este grupo. En el estudio se recogen un total de 72 pacientes.
- Se consideraron pacientes elegibles para la cohorte control, aquellas consecutivas que fueron diagnosticadas de factor tubárico sin hidrosálpinx asociado, en el mismo periodo de tiempo. Este fue el único criterio de inclusión específico de este grupo. Este grupo es considerado de “buen pronóstico” e “indicación prínceps” para las técnicas de FIV-TE. Este grupo control lo constituyeron 40 mujeres.

- Para la realización de FIV-TE, en ambos grupos fueron criterios de inclusión una edad comprendida entre los 18 y los 41 años, nuliparidad y un índice de masa corporal (IMC) no superior los 30 kg/m².
- En cuanto a los criterios para la realización de los ciclos de FIV-TE, se aplicó la normativa vigente de acceso a la lista de espera para dicho procedimiento (Anexo A).

El estudio fue aprobado por el comité local de ética e investigación. Todas las pacientes consintieron por escrito en la utilización de sus datos clínicos para la investigación.

Todas las pacientes fueron minuciosamente informadas de todos los procedimientos realizados, así como de sus riesgos y beneficios, dando su consentimiento por escrito tanto para la oclusión tubárica mediante dispositivo Essure®, como para la realización de TRA, autorizando expresamente la utilización de los datos de sus historias clínicas para investigación posterior (Anexos B y C).

d) Criterios de exclusión

Fueron excluidas las pacientes:

- Con historia de EIP activa o reciente (en los últimos 6 meses)
- Con alergia al níquel o a los contrastes yodados
- Embarazadas o con sospecha de embarazo
- Con esterilidad secundaria

e) Características demográficas

i. Edad

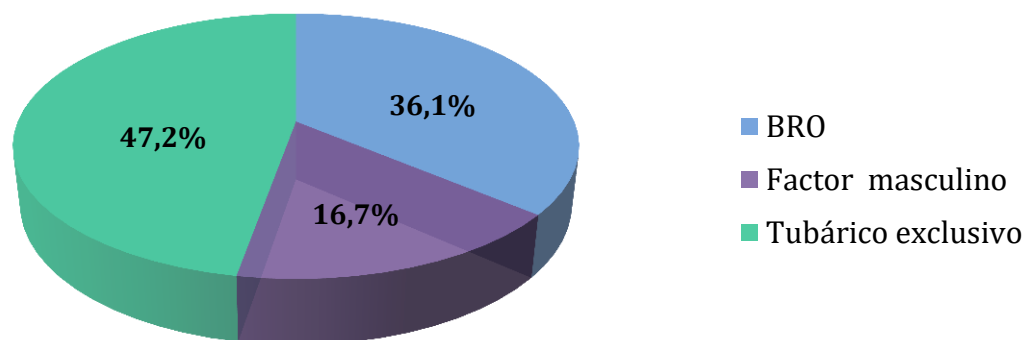
La edad media de las pacientes era de 34 años (34.38 ± 3.63) con una edad mínima de 25 y máxima de 40. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($z=0.98$, $p=0.32$).

ii. Factores de esterilidad asociados al factor tubárico

- Grupo Essure®

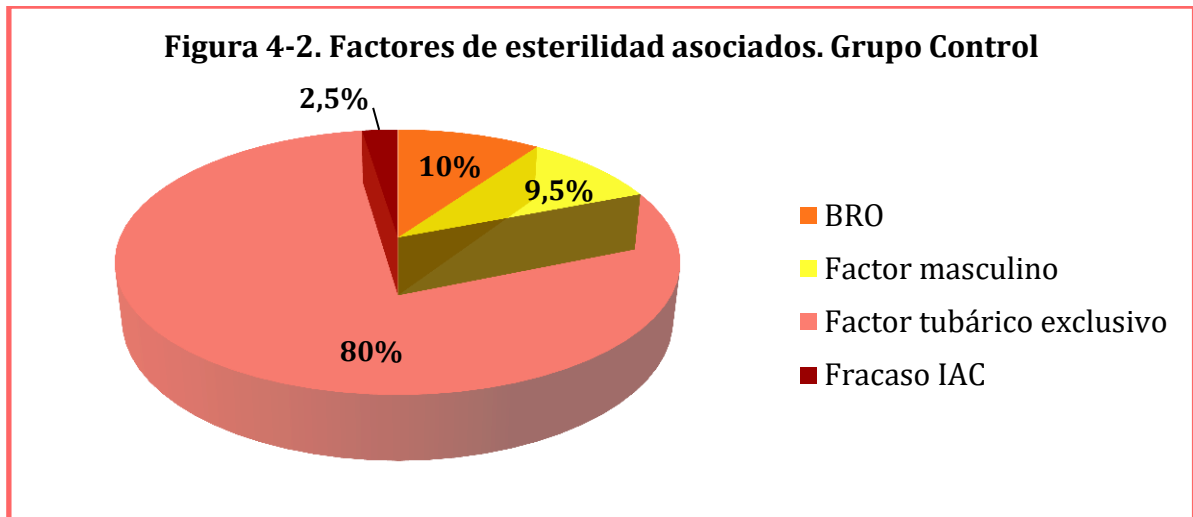
Prácticamente la mitad de las pacientes del grupo de tratamiento presentaban factor tubárico aislado, pero hasta un 36% asociaban baja reserva ovárica y un 17% factor masculino (Figura 4-1).

Figura 4-1. Factores de esterilidad asociados. Grupo Essure®



- Grupo Control

En el grupo control un 80% presentaba factor tubárico exclusivamente, el 10% asociaba baja reserva ovárica, el 9.5% factor masculino y una única paciente había realizado ciclos de IAC sin éxito (Figura 4-2).



Estas diferencias sí resultaron significativas (chi-cuadrado Pearson=8.6, gl=3, p=0.035) con un tamaño de efecto de asociación muy pequeño (Phi=0.27, p=0.035)

iii. Lateralidad

El factor tubárico era bilateral en el 55.6% de las pacientes del grupo Essure® y en el 60% del grupo control. Presentaban alteraciones en una única trompa el 44.4% de las mujeres del grupo Essure® y el 40% de las del grupo control.

iv. Etiología del factor tubárico

- Grupo Essure®

El 33% de las pacientes del grupo de tratamiento padecía endometriosis. En el 12.5% de los casos el diagnóstico era exclusivamente ecográfico y en el 21% tenía confirmación anatomopatológica, tras ser intervenidas tanto de endometriosis quística de ovario como de endometriosis profunda.

El 8% de las pacientes presentaba antecedentes de salpinguectomía o salpingostomía, realizadas en la mayoría de los casos para el tratamiento de la gestación ectópica.

El 19% de las pacientes habían sido intervenidas quirúrgicamente de patología pélvica (excluyendo endometriosis y cirugía tubárica) como peritonitis, enfermedad de Crohn, abscesos etc.

La etiología infecciosa aparecía como antecedente en el 15% de las pacientes, de las cuales 3 presentan tuberculosis genital.

En el 35% de los casos la causa del factor tubárico era desconocida (Figura 4-3).

- Grupo Control

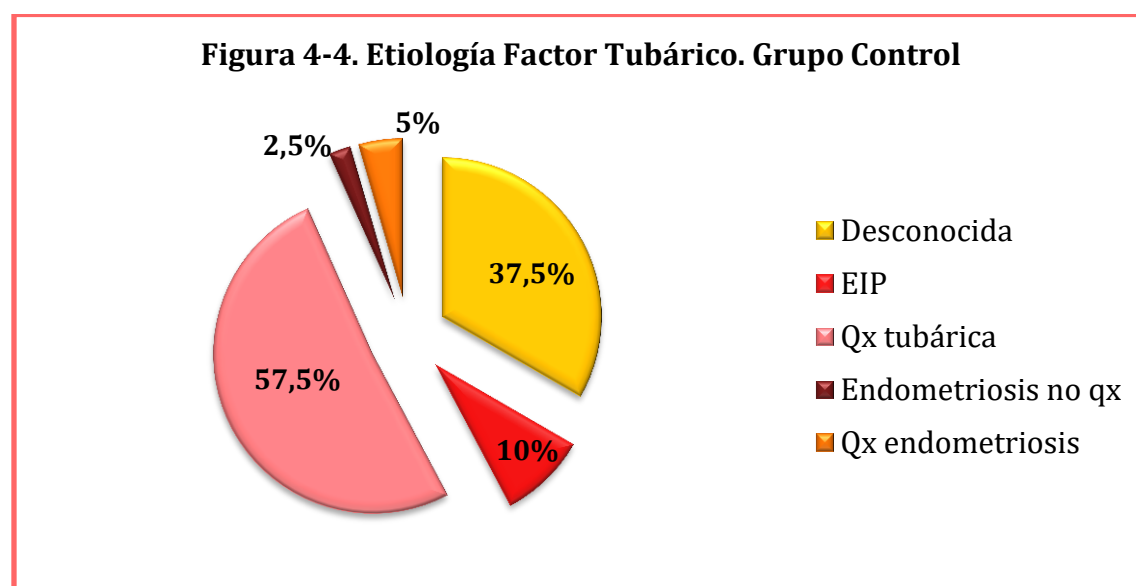
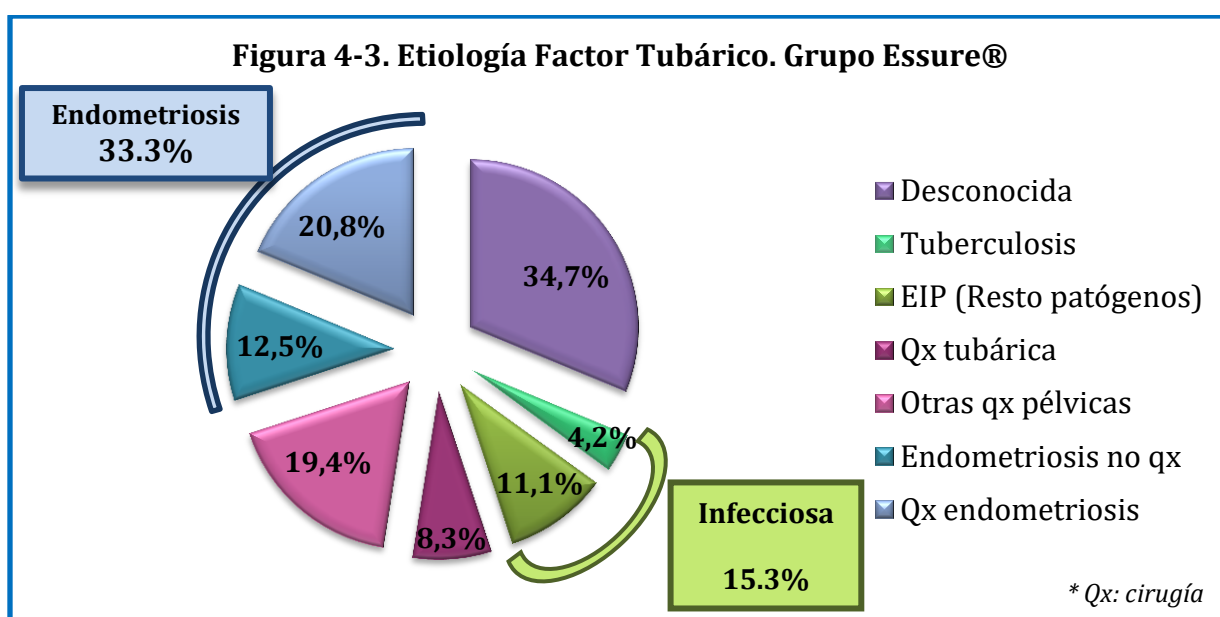
En la mayoría de los casos el factor tubárico se explicaba como consecuencia de salpinguectomías previas (57.5%). Éstas fueron unilaterales en el 35% y bilaterales en el 20% de los controles.

El porcentaje de endometriosis alcanzó el 7.5%, siendo quirúrgica el 5%.

La EIP se presentaba como antecedente en el 10% de los controles.

Ningún control presentó antecedentes quirúrgicos no ginecológicos ni tuberculosis genital.

La etiología era desconocida en el 37.5% (Figura 4-4).



Los antecedentes quirúrgicos de endometriosis y de otras cirugías pélvicas eran significativamente mayores en el grupo Essure® con un tamaño de asociación pequeño (Chi cuadrado Pearson= 5, gl=1 p=0.029. Phi= 0.21, p=0.025 y Chi cuadrado Pearson= 8.88, gl=1 p=0.02. Phi= 0.28, p= 0.03 respectivamente).

El antecedente de cirugía tubárica se presentaba en el grupo de controles con mayor frecuencia de forma estadísticamente significativa con un tamaño de efecto de asociación moderado (Chi cuadrado Pearson= 18.39, gl=1, p=0.01, Phi= 0.40).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre casos y controles en cuanto a antecedentes de endometriosis no quirúrgica, EIP o tuberculosis (Chi cuadrado de Pearson=3.16, gl=1, p=0.07; Chi cuadrado de Pearson=0.33, gl=1, p=1 y Chi cuadrado de Pearson=1.71, gl=1, p=0.55 respectivamente).

MÉTODOS

5. MÉTODOS

a) Conceptos y definiciones

i. Hidrosálpinx

Se definió el hidrosálpinx como la oclusión tubárica distal completa con dilatación anormal de la porción ampular. Todos los hidrosálpinx se diagnosticaron mediante HSG, demostrando ausencia de paso del contraste hacia la cavidad peritoneal. En todos los casos se realizó ecografía transvaginal complementaria, pero no todos eran visibles ecográficamente.

ii. Baja reserva ovárica

De acuerdo con los criterios de Bologna, se diagnosticó baja reserva ovárica en aquellas pacientes con 2 de 3 de las siguientes características¹³⁵:

- Edad reproductiva avanzada (40 años) o factores de riesgo para respuesta ovárica disminuida.
- Respuesta ovárica disminuida en estimulación convencional previa (≤ 3 ovocitos).
- RFA ≤ 6 entre ambos ovarios o AMH ≤ 1 ng/ml.

iii. Factor masculino

Los criterios de diagnóstico del factor masculino se basaron en los establecidos por la OMS más recientemente (2010)¹⁷ y avalados por la Sociedad Española de Fertilidad (SEF). Tabla 5-1.

El diagnóstico de factor masculino siempre se establecía tras la realización de al menos dos seminogramas en condiciones adecuadas. Se consideró como criterio orientativo de carácter interno en el servicio un factor masculino asociado cuando el REM era inferior a los 5 millones.

Tabla 5-1. Criterios diagnósticos de factor masculino

Volumen (ml)	≥1.5
Concentración (10 ⁶ /ml)	≥15
Nº total espermatozoides (10 ⁶)	≥39
Motilidad (% móviles)	≥40 (a+b+c)
Movilidad progresiva	32 (a+b)
Morfología (% normales)	≥4
Vitalidad (% vivos)	≥58
Leucocitos (10 ⁶ /ml)	<1.0

iv. Tasa de gestación

Se definió la tasa de gestación como la determinación de un test de embarazo positivo en sangre materna a los 14 días post-transferencia embrionaria. Se calculó por paciente y por ciclo iniciado.

v. Tasa de implantación

Se definió como el número de vesículas gestacionales visibles ecográficamente a la 6ª semana de gestación en relación al número total de embriones transferidos. Se calculó por separado la tasa de implantación por transferencia en fresco.

vi. Tasa de gestación clínica

Se consideraron aquellas gestaciones únicas o múltiples con saco gestacional visible por ecografía a la 6ª semana de gestación. Se calculó por paciente, por transferencia y por transferencia en fresco.

vii. Tasa de gestación evolutiva

Se definió por la presencia de embrión con latido cardíaco positivo en la ecografía. Se calculó por paciente, por transferencia y por transferencia en fresco.

viii. Tasa de RNV

Se tuvo en cuenta el número de recién nacidos vivos por paciente, por ciclo iniciado, por transferencia y por transferencia en fresco.

ix. Tasa de aborto

Se definió como aquellas gestaciones interrumpidas sobre el total de gestaciones obtenidas. Se incluyeron en esta categoría las gestaciones ectópicas.

x. Tasa de complicaciones obstétricas

Se consideraron todos los eventos adversos que tuvieron lugar en el transcurso de los embarazos conseguidos.

b) Métodos clínicos

i. Oclusión tubárica histeroscópica con dispositivo Essure®

- Preparación de la paciente. Premedicación

El procedimiento se realizó en fase proliferativa del ciclo menstrual para evitar la hipertrofia endometrial y la posibilidad de que los ostium no fueran visibles.

En cuanto a la preparación farmacológica se administró un sobre en dosis única de azitromicina (Zitromax®) 1g la noche anterior a la realización del procedimiento y se añadieron una hora antes, un comprimido de hioscina 10 mg/ metamizol sódico 250mg (Buscapina compsoitum®), un comprimido de ibuprofeno 600 mg y un comprimido de diacepam 5 mg (Valium®).

La inserción de los dispositivos se llevó a cabo por un ginecólogo experimentado en la consulta de histeroscopia. En los casos en los que no se pudo llevar a cabo el procedimiento desde el punto de vista técnico o por intenso dolor de la paciente, se realizó bajo anestesia, en quirófano y en régimen de hospitalización de día.

- Material necesario

Los dispositivos utilizados fueron Essure® ESS305 y se colocaron mediante histeroscopia rígida de flujo continuo Wolf® 2.7–4.0 mm o Bettocchi® 2.0–4.0 mm con una óptica de visión de 30°. El medio de distensión utilizado fue suero fisiológico irrigado mediante bomba continua de infusión. La imagen se proyectó a través de la cámara endoscópica a un monitor.

- Técnica de inserción

Se colocó a la paciente en posición de litotomía y se accedió a la cavidad uterina mediante vaginoscopia. Se realizó una correcta exploración de la cavidad, visualizando ambos ostium al girar el histeroscopia 45° a la derecha y a la izquierda y valorando la posible existencia de patología (pólipos, miomas, sinequias etc.)

Se procedió a la inserción de los dispositivos de acuerdo con las instrucciones del fabricante (Anexo D):

- En primer lugar se insertó la guía introductora que sirve para proteger el dispositivo, por el canal de trabajo. Es importante tener en cuenta que el extremo distal del dispositivo es curvado y se debe adaptar dicha curva en función de la trompa que se quiera canalizar.
- Una vez alineados, se introdujo el dispositivo hasta que el marcador negro quedaba en el ostium (Imagen 5-1).



Imagen 5-1. Imagen histeroscópica en la que se visualiza el marcador negro del dispositivo Essure®

- Se procedió al despliegue del dispositivo moviendo la rueda dentada, situada en el mango del dispositivo, hacia el histeroscopista hasta un primer tope. De este modo se consiguió retraer el catéter protector y que el dispositivo quedara plegado en el interior de la trompa. El dispositivo plegado tiene una banda dorada que debe aparecer 1 cm por fuera del ostium (Imagen 5-2).



Imagen 5-2. Imagen histeroscópica en la que se visualiza la banda dorada del dispositivo Essure®

- El despliegue del muelle se consiguió apretando el botón del mango aplicador y girando de nuevo la rueda hacia el histeroscopista.

- Se trató de dejar un máximo de 6 anillas intracavitariamente (Imagen 5-3).

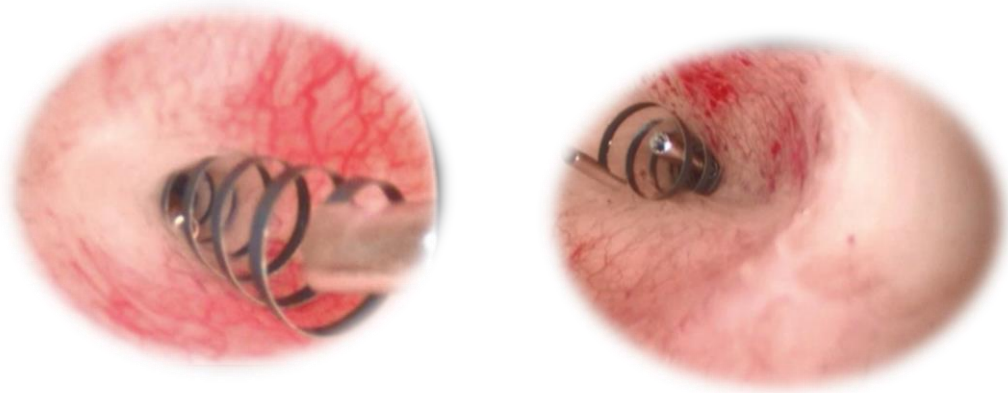


Imagen 5-3. Imagen histeroscópica en la que se visualizan ambos dispositivos colocados correctamente en los ostium tubáricos.

- Finalmente se desinsertó el aplicador girando el mango en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Métodos de comprobación radiológica

Los protocolos aceptados en el servicio se fueron modificando según mejoraba la evidencia científica disponible para la comprobación mediante ultrasonidos, de modo que nuestro protocolo atravesó una fase experimental de doble técnica hasta consolidarse en lo actual que es una ecografía a los 3 meses.

Los primeros casos que se llevaron a cabo presentan una radiografía simple a los 3 meses postinserción, en muchas pacientes se utilizó una HSG a los 3 meses como método de comprobación, la mayoría de pacientes tienen realizada una ecografía 3D al mes y una HSG a los 3 meses y las pacientes que realizaron el procedimiento en los últimos años

sólo tienen realizada la ecografía 3D a los 3 meses (salvo casos dudosos en los que se asoció HSG). Posteriormente a la realización de este trabajo, ya se ha validado la ecografía 2D como método de comprobación.

Tanto las radiografías como las HSG fueron realizadas por parte del servicio de radiología del hospital. Las ecografías 3D se llevaron a cabo en la unidad de fisiopatología fetal por ginecólogos expertos en la materia con sonda vaginal en 4D [5-9 MHz] del modelo Voluson 730 Pro®.

Para la valoración de la normoinserción ecográfica se utilizaron los criterios de Legendre¹¹⁶ (Imagen 5-4).

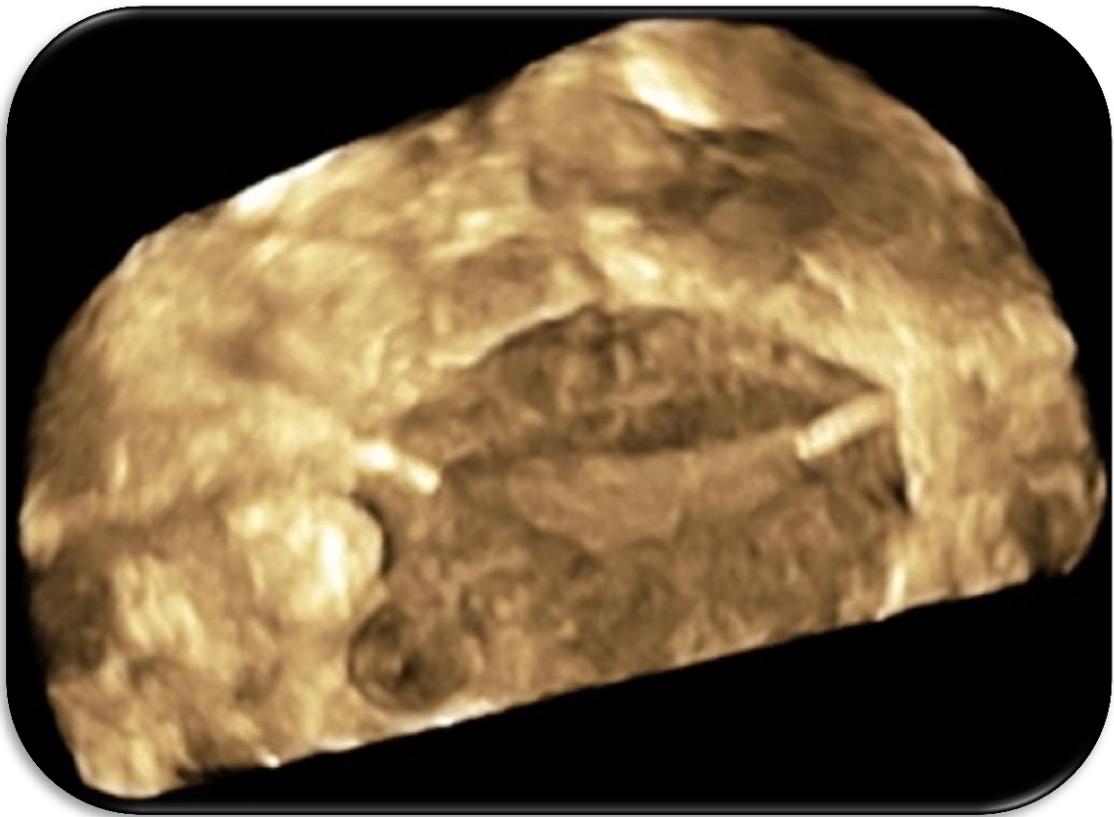


Imagen 5-4. Dispositivos Essure® normoinsertos en ecografía 3D. Dispositivo izquierdo en posición 1,2,3 y derecho en posición 2,3.

ii. Protocolos de FIV-TE

Se utilizaron dos tipos de protocolos; largo con agonistas de la GnRH y corto con antagonistas de la GnRH.

- Protocolo largo con agonista GnRH

La desensibilización hipofisaria se realizó con triptorelina (Decapeptyl®) desde la fase lútea media del ciclo anterior (día 21-22 del ciclo previo), manteniéndolo hasta el día de la r-hCG. La dosis utilizada es de 0.1 mg/día, disminuyendo a 0.05 mg/día desde el primer día de regla.

- Protocolo corto con antagonista GnRH

La supresión hipofisaria se realizó con ganirelix (Orgalutran®) o cetrorelix (Cetrotide®) a dosis de 0.25 mg/día desde el 6º día de estimulación ovárica o desde el momento en el que se observara algún folículo de 13 mm por ecografía.

En los casos de ciclos cortos en ocasiones se utilizó algún tipo de medicación previa a la estimulación:

- Anticonceptivos orales combinados (ACHO): Con el fin de poder programar el ciclo de FIV se utilizaron desde el primer día de regla durante unos 12-15 días para comenzar la estimulación ovárica tras 5 días de lavado.
- Valerato de estradiol (Meriestra®): Se empleó en algunos casos también con fines organizativos a dosis de 2 mg/12 h desde el día 25º del ciclo previo y manteniéndolo hasta el primer día de estimulación.

La estimulación se comenzaba en estas pacientes en la primera semana de regla.

- Parche transdérmico de testosterona (Testopatch®): Se utilizaron en pacientes cuya reserva ovárica estaba muy disminuida con el objetivo de aumentar los niveles de andrógenos y aprovechar su acción sinérgica con la FSH en la foliculogénesis.

Este grupo de pacientes siempre se programaba con ACHO y durante los 5 días de lavado se utilizaba un parche transdérmico de 2.4 mg/24 h, que la paciente llevaba puesto durante 12 h al día. Pasados los 5 días, se iniciaba la estimulación ovárica según el protocolo elegido, en régimen antagonista.

- Estimulación ovárica

La estimulación ovárica se iniciaba desde un 2º o 3º día del ciclo, o bien tras 5 días de lavado de ACHO. Las dosis, el tipo de medicación y la duración de la estimulación se individualizaron en cada paciente en función de distintos parámetros clínicos y analíticos (edad, peso, niveles basales de FSH y AMH, RFA, respuesta a la estimulación etc.)

Las medicaciones utilizadas para la estimulación fueron r-FSH folitropina alfa (Gonal®), folitropina beta (Puregon®), r-FSH + r-LH folitropina alfa + lutropina alfa (Pergoveris®) y menotropina hMG (Menopur®).

Cuando al menos 3 folículos tenían un diámetro $\geq 17-18$ mm y el estradiol sérico ≥ 600 pg/ml se administraba r-hCG coriogonadotrofina alfa (Ovitrelle®) a dosis de 250 mcg en dosis única 36 horas antes de la punción folicular. Los ciclos fueron cancelados por ausencia de respuesta cuando sólo se observó crecimiento de dos folículos o menos.

Todas las pacientes recibieron un óvulo de Blastoestimulina® durante 10 días tras terminar con la regla y todos los varones 1 g de azitromicina (Zitromax®) en dosis única, con el objetivo de prevenir cualquier posible infección de cara a la punción y obtener la muestra de semen en las mejores condiciones posibles.

- Punción folicular y transferencia embrionaria

La punción folicular se realizó en el quirófano de reproducción asistida, bajo anestesia y guiada ecográficamente por vía transvaginal con aguja de Labotect®.

La suplementación de fase lútea se realizó con progesterona micronizada intravaginal 200 mg/12 horas (Progeffik®, Utrogestan®) desde la punción folicular.

La transferencia embrionaria se realizó en el mismo quirófano, guiada ecográficamente por vía abdominal y depositando los embriones en el tercio medio uterino mediante cánula de Labotect® o Gynetics®.

- Criotransferencia

Las transferencias de embriones criopreservados se realizaron tanto en ciclo natural como en ciclo sustituido:

- Ciclo natural: Se desencadenó la ovulación con Ovitrelle® al observar un folículo $\geq 17-18$ mm. Se programó la transferencia 4 ó 5 días después en función de si los embriones fueron congelados al segundo o tercer día de su desarrollo. La fase lútea se suplementó con 200 mg/12 h de progesterona intravaginal.

- Ciclo sustituido: Con dosis crecientes de estrógenos (Meriestra®) desde el 1º-3º día del ciclo, hasta alcanzar dosis de 6 mg/día y obtener un endometrio trilaminar ≥ 7 mm de grosor. En estos casos se suplementó la fase lútea con 400 mg/12 h de progesterona intravaginal.

iii. Variables analizadas

Los datos se obtuvieron tras la revisión de las historias clínicas del servicio de Obstetricia y Ginecología (Unidades de Histeroscopia, Reproducción asistida y Paritorio).

- Se analizaron datos epidemiológicos y clínicos como: edad, factores de esterilidad asociados y antecedentes personales o quirúrgicos que pudieran justificar la patología pélvica.
- Se evaluaron los resultados del procedimiento histeroscópico en el grupo de tratamiento con Essure®: necesidad de dispositivo uni o bilateral, inserción satisfactoria de los mismos, complicaciones de la histeroscopia, complicaciones en la liberación de los dispositivos en la trompa, número y lateralidad de los *coils* que se dejaban en cavidad, necesidad de anestesia, así como la normoinserción y oclusión tubárica comprobadas por histerosalpingografía o ecografía transvaginal. También se registró el tiempo de espera hasta la realización del primer ciclo de FIV-TE.
- Se realizó el análisis de las variables relacionadas con la técnica de reproducción asistida en ambos grupos: número de ciclos, protocolo de estimulación ovárica, fármacos empleados, número de embriones transferidos en fresco, embriones criopreservados, embriones criotransferidos y calidad embrionaria. Se compararon las tasas de implantación, de gestación clínica y de recién nacido vivo diferenciando gestaciones únicas o múltiples; la tasas de aborto y de gestación ectópica.

Se recogieron las complicaciones obstétricas que tuvieron lugar en los embarazos documentados.

c) Métodos del laboratorio de reproducción asistida

i. Aislamiento e identificación de los ovocitos

El líquido folicular obtenido mediante punción-aspiración ecográfica se trasladó al laboratorio de FIV, donde se identificaron los complejos cúmulo-ovocitarios mediante un estereomicroscopio (Nikon®), se depositaron en una placa preparada con medio de cultivo (G-Gamete™), se eliminaron los restos de sangre y células y se colocaron en el incubador para que se estabilizaran durante hora y media.

ii. Preparación del semen. Inseminación. Microinyección

- **Inseminación de los ovocitos**

Cuando se realizaba inseminación convencional de los ovocitos, el eyaculado se preparaba según la técnica de gradientes de densidad con el fin de evitar posibles contaminaciones.

A las 3 horas de la punción se inseminaban los ovocitos mediante pipeta automática, teniendo en cuenta que 4500 espermatozoides/ μ l es la concentración óptima por gota.

- **Microinyección de los ovocitos**

En estos casos la muestra de semen se preparaba mediante la técnica de *swim-up*.

A las 2 horas de la punción se procedía a la denudación de los ovocitos mediante la utilización de pipetas de Pasteur de distintos calibres, eliminando las células del cúmulo y la corona del ovocito.

Se preparaba una placa de ICSI, en la que se colocaban hasta un máximo de 10 ovocitos Metafase II en gotas con medio de cultivo (G-Gamete™) y una pequeña cantidad de semen (0.5-2 µl), y se depositaba sobre la placa térmica del microinyector que se encontraba a una temperatura constante de 37°.

Se elegía un espermatozoide móvil y con la mejor morfología posible, se inmovilizaba, se rompía la membrana celular a nivel del primer tercio del flagelo con ayuda de la pipeta de ICSI y se aspiraba. Tras localizar y sujetar el ovocito, se introducía la punta de la pipeta y se aspiraba hasta que el citoplasma ascendía por la pipeta, signo de que la membrana plasmática estaba rota. Finalmente se soltaba el espermatozoide con cuidado.

iii. Comprobación de la fecundación

Pasadas unas 18 h se procedía a la observación de la fecundación al microscopio. Sólo se consideraron aptos para transferencia aquellos embriones derivados de ovocitos normalmente fertilizados (2 pronúcleos y 2 corpúsculos polares).

iv. División embrionaria

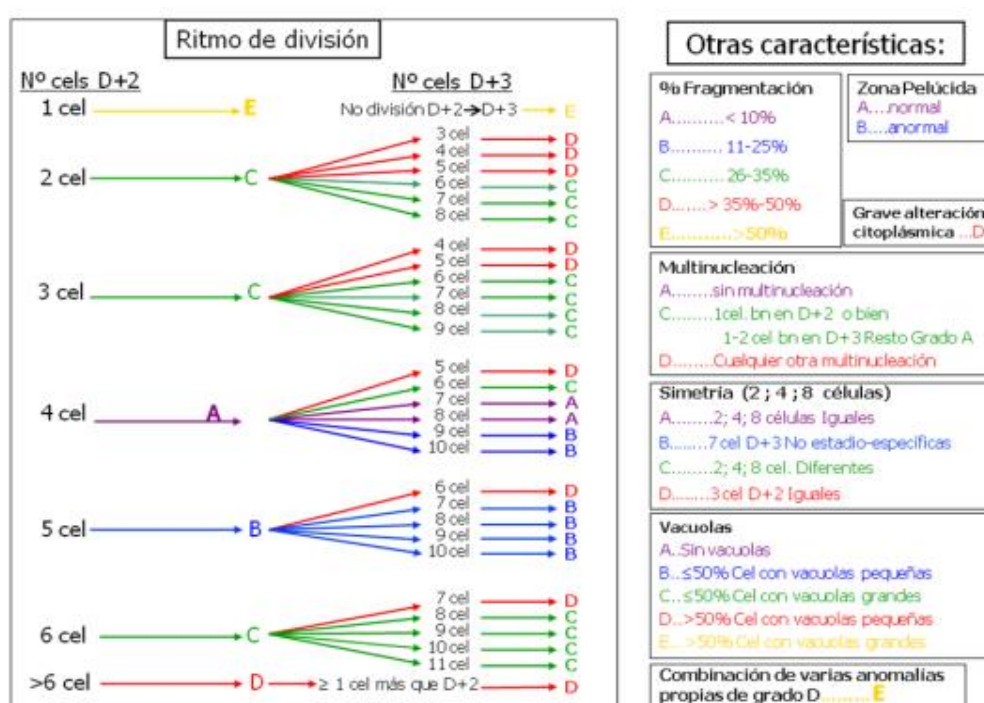
Pasadas 48 horas de la inseminación/microinyección se valoró la división de los embriones para transferencia, congelación u observación.

La calidad embrionaria se clasificó según los criterios de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)¹³⁶ (Figura 5-1).

Los embriones se clasifican en A, B, C o D dependiendo del número de blastómeras, su nucleación, presencia de fragmentos y la estructura de la zona pelúcida.

Para el análisis se tuvo en cuenta la mejor calidad embrionaria de los embriones fecundados por cada paciente.

Figura 5-1. Clasificación ASEBIR de la calidad embrionaria¹³⁶



v. Selección y transferencia embrionaria

Las transferencias embrionarias se llevaron a cabo en día 2 o en día 3.

Los criterios de selección se relacionan con la morfología y el grado de división embrionaria. Se consideran de buen pronóstico: embriones con células simétricas, ausencia o bajo porcentaje de fragmentación y ausencia de multinucleación.

La decisión del número de embriones a transferir se consensuó siempre entre el ginecólogo, equipo de laboratorio y los deseos de la pareja. Se transfirieron de 1 a 3 embriones en función de la edad de la paciente, de la calidad embrionaria, dependiendo de si se trataba de embriones criopreservados, de los resultados de los ciclos FIV realizados previamente cuando era el caso, de la existencia de antecedentes de gestaciones previas y de si el riesgo de gestación múltiple era asumido por la pareja.

vi. Criopreservación. Congelación lenta de embriones

En cuanto a los aspectos técnicos y biofísicos de la congelación celular, ésta requiere previamente deshidratar la célula lo máximo posible, con el fin de evitar durante el proceso, la formación de cristales de hielo en su interior.

Para conseguirlo se utilizaron sustancias crioprotectoras que van sustituyendo el agua que sale de la célula por el crioprotector que entra, produciendo el llamado efecto soluto. Estos agentes crioprotectores denominados permeables son el 1,2-propanodiol (PROH), el dimetilsulfóxido (DMSO) y el glicerol. Se emplearon conjuntamente con otros crioprotectores no permeables, como la sacarosa, que actúa ejerciendo un efecto hiperosmolar. Para evitar la formación de cristales de hielo intracelulares se procedió a la inducción de la formación de hielo en el medio circundante (nucleación) en un lugar alejado de las células o embriones, proceso conocido como *seeding*. Por último, se añadía albúmina al medio de congelación, para evitar que la zona pelúcida se endureciera en el proceso de la congelación.

Se prestó especial atención al control de temperaturas, atemperando los medios sin calefactarlos y ajustando al máximo los tiempos de cada paso. Se procedía a la carga de los embriones dejando el medio que contenía los cigotos entre dos burbujas de aire que estaban flanqueadas a su vez por

medio. En caso de congelar varias pajuelas a la vez, siempre se intentaba que las distintas fases quedaran a una altura aproximada para que en la realización del *seeding* manual se hiciera contacto en zonas alejadas de los embriones. Este procedimiento se llevó a cabo en un congelador *planer* que realizaba una curva de descenso de temperatura, donde al terminar se ubicaban las pajuelas en nitrógeno líquido.

d) Estudio de costes

Se realizó un estudio de minimización de costes, comparando las principales opciones para el tratamiento del hidrosálpinx: la salpinguectomía y la colocación del dispositivo Essure®.

El cálculo de los costes de los recursos utilizados en ambos procedimientos se obtuvo de la Orden 731/2013, del 6 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Red de Centros de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 215, de 10 de septiembre)¹³⁷.

El precio del dispositivo Essure® fue facilitado por el fabricante. Los precios se expresaron en euros.

Se consideraron únicamente los gastos directos derivados de ambas técnicas teniendo en cuenta los posibles escenarios:

i. Colocación exitosa de los dispositivos Essure® en consulta

- Primera visita en consulta de histeroscopia.
- Segunda visita con realización de la técnica histeroscópica ambulatoria.
- Dispositivos Essure®
- Pruebas de imagen para comprobación de colocación de los dispositivos Essure®

- Ecografía de alta resolución
 - HSG
 - Visita sucesiva en consulta de histeroscopia para valoración de pruebas de imagen.
 - Ciclo de FIV
- ii. Necesidad de colocación de Essure® en quirófano y bajo anestesia por imposibilidad de realización de la técnica en consulta

Se añadieron a los costes mencionados en el epígrafe anterior los gastos derivados de:

- Primera visita en consulta de anestesia
 - Visita sucesiva en consulta de anestesia
 - Histeroscopia quirúrgica
 - Estancia en hospital de día
- iii. Salpinguectomía
- Primera visita en consulta de ginecología orgánica
 - Primera visita en consulta de anestesia
 - Visita sucesiva en consulta de anestesia
 - Procedimiento quirúrgico (salpinguectomía bilateral en el mismo tiempo operatorio)
 - Estancia en hospital de día
 - Visita sucesiva en consulta de ginecología para evaluación de postoperatorio.
 - Ciclo de FIV

e) Métodos estadísticos

Se trata de un estudio poblacional y no muestral, en el que se incluyeron los datos de todas las historias clínicas que cumplían las condiciones anteriormente citadas.

La descripción de los datos cuantitativos se realizó mediante media \pm desviación típica, mediana, P25 y P75. Los datos cualitativos se describieron a partir de las frecuencias absolutas y porcentajes.

Para el análisis comparativo, cuando se tratara de variables cualitativas se realizó mediante el test de chi cuadrado de Pearson (tablas de $n \times m$) y la prueba exacta de Fisher (tablas de 2x2 cuando no cumpla criterios para ser usada la prueba de la Chi-cuadrado de Pearson). Para determinar la asociación entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizó la prueba de Mann-Whitney dada la no normalidad de las variables. Las estimaciones de las tasas medias con sus intervalos de confianza correspondientes a un nivel del 95% y las comparaciones, se realizaron con un modelo de Poisson, procedimiento PROC GENMOD.

Todas las pruebas estadísticas se consideraron bilaterales y como valores significativos aquellos $p < 0.05$. Los datos se analizaron con el programa estadístico SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

RESULTADOS

6. RESULTADOS

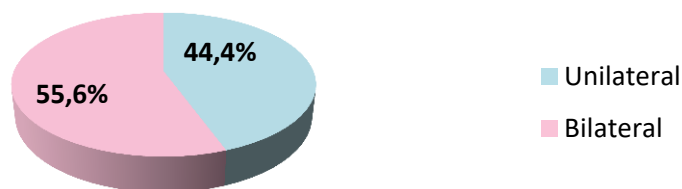
a) Resultados del procedimiento

i. Datos generales. Lateralidad

Desde julio de 2009 hasta diciembre de 2014, 72 pacientes con hidrosálpinx fueron sometidas a histeroscopia para colocación de dispositivos Essure®.

El hidrosálpinx era unilateral en 32 mujeres y bilateral en 40, lo que supone un total de 112 dispositivos (Figura 6-1).

Figura 6-1. Lateralidad de los dispositivos Essure®

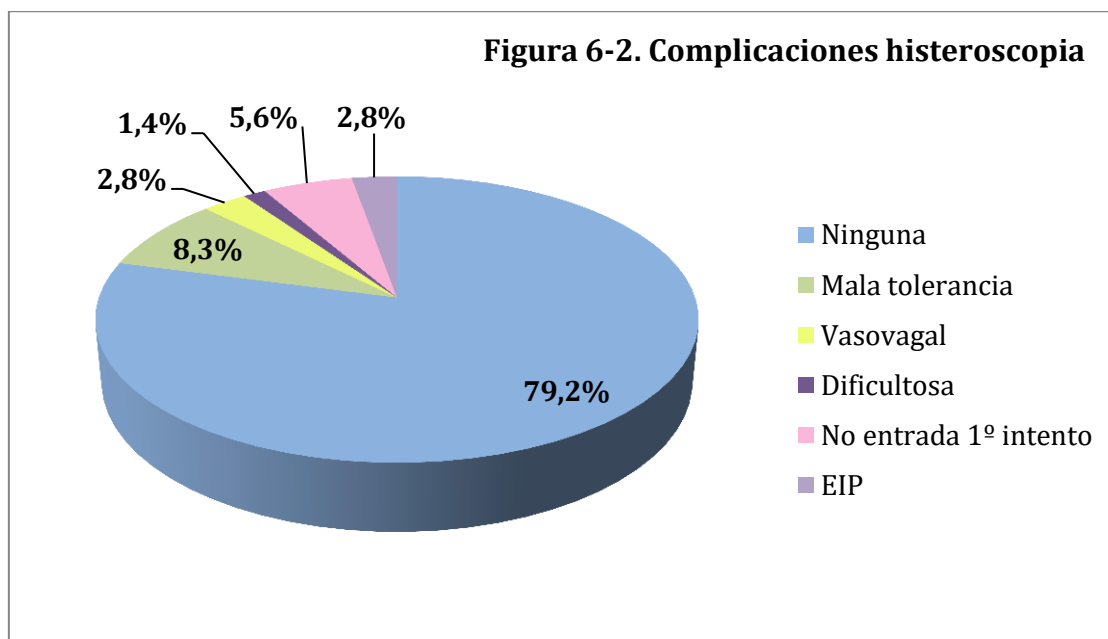


ii. Complicaciones de la histeroscopia

El 79% de las histeroscopias se realizaron sin incidencias. En 15 histeroscopias surgió algún tipo de complicación (Figura 6-2):

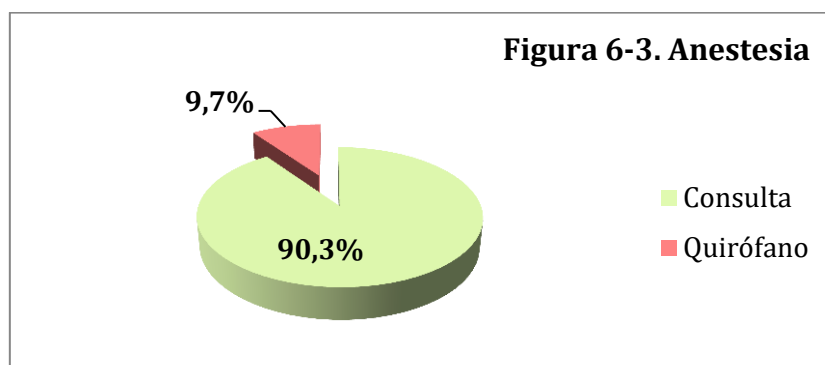
- Refirieron mala tolerancia al procedimiento 6 pacientes.
- Presentaron síndrome vasovagal 2 pacientes, en una de las cuales la histeroscopia tuvo que ser suspendida por bradicardia extrema.

- Posteriormente a la inserción, 2 pacientes desarrollaron una EIP. Una de ellas presentaba hidrosálpinx bilateral. El dispositivo izquierdo se colocó con normalidad, pero el derecho no ofreció resistencia quedando accidentalmente posicionado en el espesor miometrial. La EIP se desarrolló 6 semanas después.
- No se consiguió la entrada en la cavidad uterina al primer intento en 4 ocasiones y una histeroscopia fue considerada como muy dificultosa por el ginecólogo.



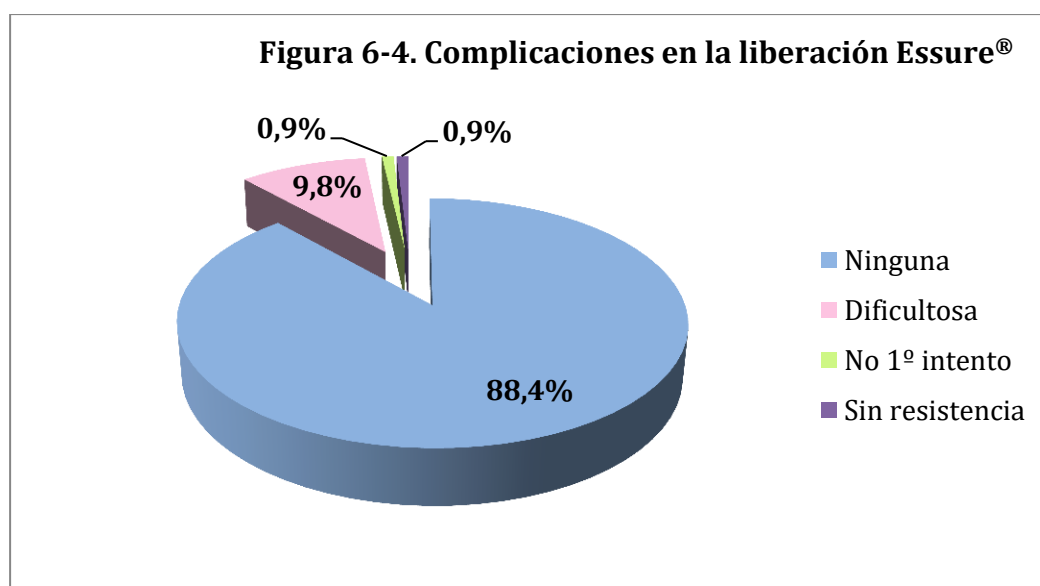
iii. Empleo de anestesia

La mayoría de los procedimientos (65 casos) se llevaron a cabo en la consulta sin incidencias. Únicamente 7 pacientes precisaron la realización de la técnica en quirófano, bajo anestesia, debido a la imposibilidad de entrar en cavidad, histeroscopia muy dificultosa, ante el diagnóstico casual de un mioma submucoso o por intenso dolor de la paciente, una de ellas con cuadro vagal grave asociado (Figura 6-3).



iv. Complicaciones en la liberación de los dispositivos

De los 112 dispositivos, 99 se insertaron sin incidencias. La liberación fue dificultosa en 11 microinsertos, 1 no presentó resistencia y se colocó en posición anómala (miometrio) y 1 no fue posible liberarlo al primer intento (Figura 6-4).



v. Número de *coils* en cavidad uterina

- Ostium izquierdo

Se consiguió en el 100% de las pacientes dejar 6 anillas o menos en cavidad. La media de *coils* en cavidad en el lado izquierdo fue de 2.2 ± 1.4 , con un mínimo de 0 y un máximo de 6. La mediana y la moda fueron 2.

- Ostium derecho

Se consiguió un número de anillas en cavidad ≤ 5 en el 95.3% de las pacientes.

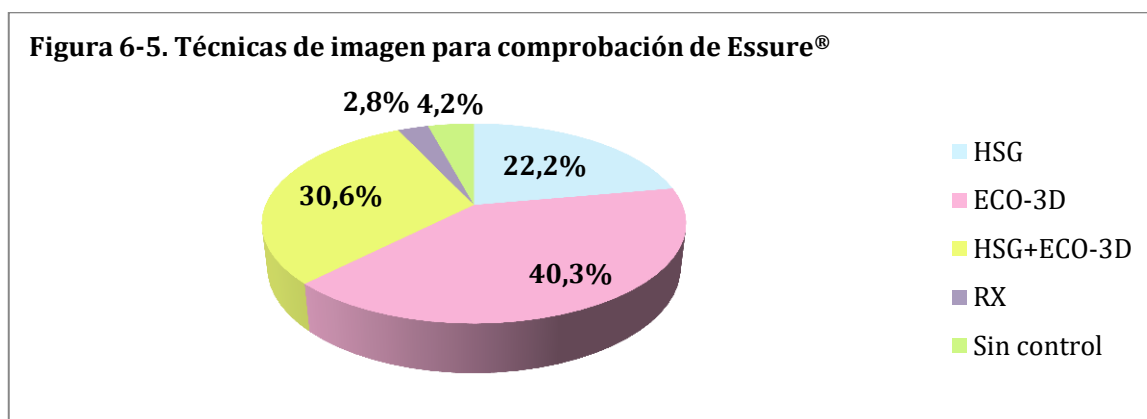
La media de *coils* en cavidad en el lado derecho fue de 2.7 ± 2.8 , con un mínimo de 0 y un máximo de 14. La mediana y la moda fueron 2.

En el lado derecho hubo dos inserciones no satisfactorias; en dos pacientes quedaron 14 y 12 espirales respectivamente. En la primera, el dispositivo se comprobó bien colocado por HSG y Eco-3D. En la segunda, se comprobó normoinserito por HSG, pero se evidenció un nuevo hidrosálpinx contralateral, por lo que se repitió la histeroscopia para insertar un dispositivo en el nuevo hidrosálpinx y en el mismo acto se recortaron algunas anillas del primero. En esta histeroscopia *second look* se evidenciaron únicamente 5 anillas en cavidad y tras proceder al corte quedaron 3. Posteriormente se comprobaron ambos normoinseritos por ecografía.

vi. Comprobación posterior. Pruebas de imagen

Tanto la HSG como la radiografía simple de pelvis se realizaban a los tres meses de la inserción, mientras que la ecografía se llevaba a cabo transcurrido el primer mes.

Se realizó control únicamente mediante HSG en 16 pacientes y mediante ecografía en 29 pacientes. En 22 pacientes se compaginaron ambas pruebas y sólo dos pacientes hicieron control mediante placa simple de pelvis. En 3 pacientes no tuvo lugar la comprobación posterior ya que no volvieron a consulta (Figura 6-5).



vii. Oclusión tubárica. Normoinserción

Se comprobó la oclusión tubárica en 69 pacientes (107 trompas de Falopio) mediante los distintos métodos de imagen. Sólo se demostró un único dispositivo malposicionado, impactado en el espesor miometrial como ya se ha mencionado anteriormente. Otro dispositivo se visualizaba normoinserto por ecografía, pero en la HSG se demostraba un pequeño paso de contraste. En cualquier caso, el hidrosálpinx ya no se rellenaba por lo que se consideró normoinserto.

La tasa de oclusión tubárica es del 98.6% por paciente y del 99.1% por trompa.

b) Resultados de FIV-TE

i. Tiempo transcurrido hasta la transferencia embrionaria

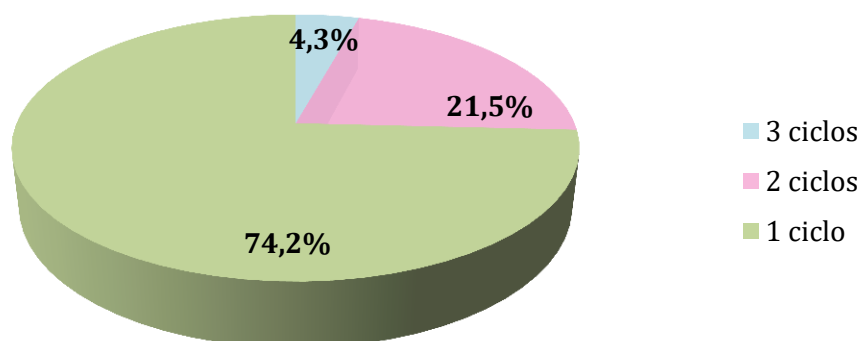
El tiempo transcurrido desde la inserción de los dispositivos Essure® hasta la realización del ciclo de FIV-TE fue muy variable de unas pacientes a otras. El periodo mínimo fue de 3 meses hasta un máximo de 23 meses. La media de espera fue de 10.6 ± 6.1 meses.

ii. Número de ciclos de FIV-TE. Cancelaciones

El número total de ciclos realizados en el HULP fueron 120. En el grupo de tratamiento con Essure® se realizaron 63 y en el grupo control se realizaron 57 ciclos.

El número medio de ciclos realizados por paciente fue 1.3 (1.3 ± 0.5), siendo 1 el número mínimo y 3 el número máximo de ciclos iniciados por paciente (Figura 6-6).

Figura 6-6. N° ciclos FIV realizados por paciente



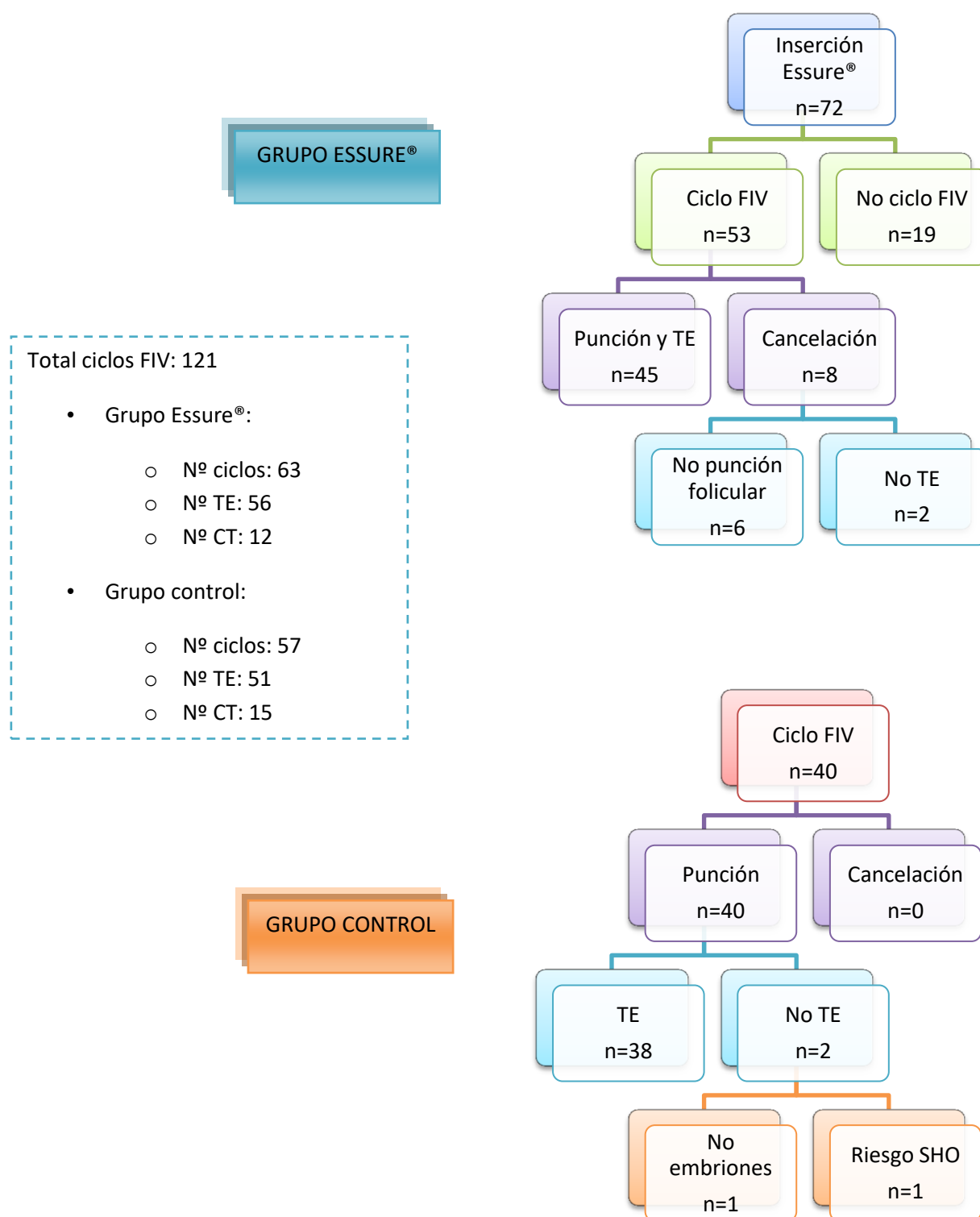
En el grupo de tratamiento con dispositivo Essure®, 53 pacientes realizaron al menos un ciclo de FIV en el HULP.

De las 19 pacientes que no realizaron ciclo, sabemos que una de ellas no cumplía criterios para inicio de estimulación ovárica por IMC >30 kg/m², otra paciente tenía dos cancelaciones previas a la inserción de los dispositivos por baja respuesta y entró en amenorrea por fallo ovárico precoz, dos pacientes se separaron o cambiaron de pareja, tres pacientes decidieron realizar el ciclo de FIV-TE en un centro privado, tres pacientes no acudieron al control por imagen posterior a la inserción de Essure® ni tampoco volvieron a las consultas de reproducción humana, otra paciente fue llamada de la lista de espera para realización del ciclo de FIV y tras la primera visita no volvió para realizar el tratamiento. Las 8 pacientes restantes estaban pendientes de ser llamadas de la lista de espera en el momento de realización del estudio.

De las 53 pacientes que realizaron ciclo en el grupo de tratamiento con Essure®, 45 pacientes llegaron a punción y transferencia embrionaria. Se cancelaron 8 ciclos en total; 6 no llegaron a punción (cinco de ellos por baja respuesta en la estimulación ovárica y uno por no entrega de la muestra seminal) y por último 2 llegaron a punción pero no a transferencia (uno por ausencia de complejos cúmulo-ovocitarios y otro por obtención de un único embrión con fecundación anómala) .Figura 6-7.

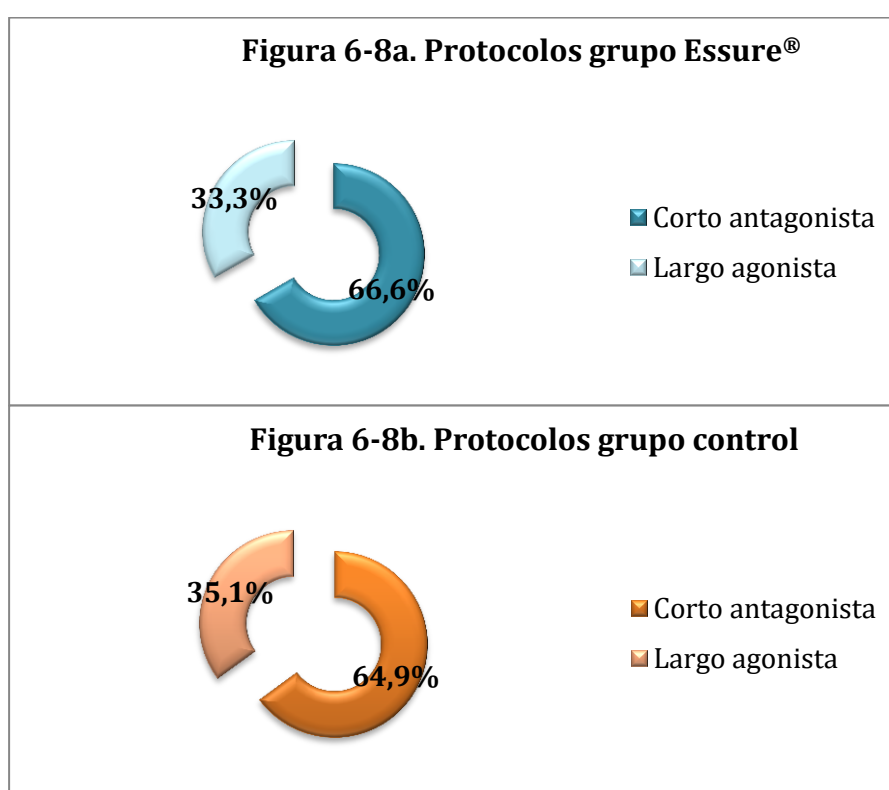
En el grupo control dos pacientes no llegaron a ser transferidas; en una de ellas no fecundó ningún embrión y en otra se criopreservaron todos por riesgo de SHO de la paciente. Estaba pendiente de programación de criotransferencia (CT) en el momento del análisis (Figura 6-7).

Figura 6-7. Resumen del número de ciclos FIV-TE realizados



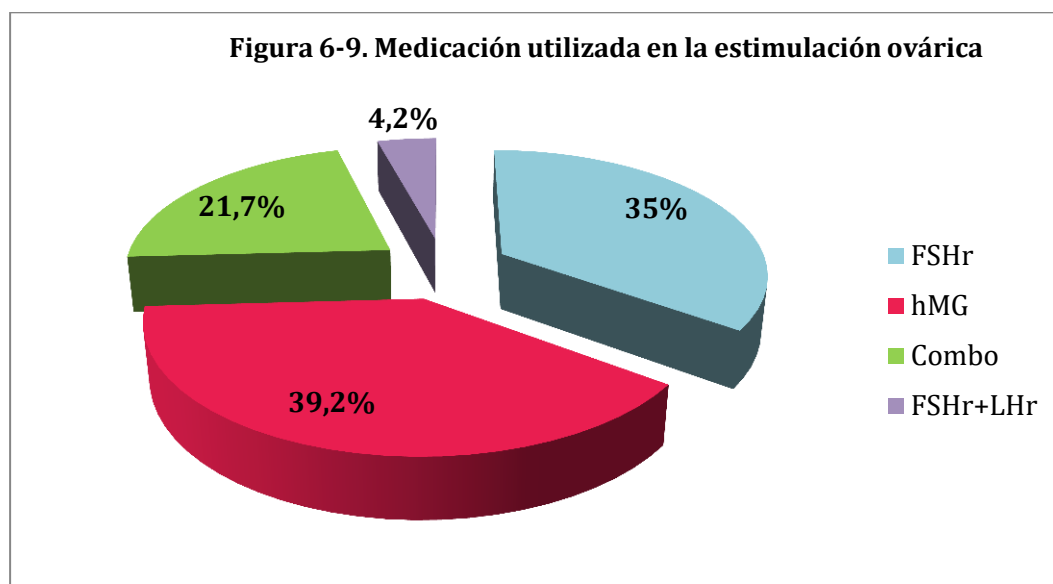
iii. Protocolos utilizados

La mayoría de los ciclos FIV realizados fueron con protocolo corto-antagonista (42 en el grupo de tratamiento y 37 en el grupo control). El protocolo largo-agonista se empleó en 21 casos y 20 controles. En ambos grupos hubo pacientes que realizaron más de un ciclo y se utilizaron ambos protocolos (5 pacientes en el grupo de tratamiento y 9 pacientes en el grupo control). Figura 6-8a y Figura 6-8b.

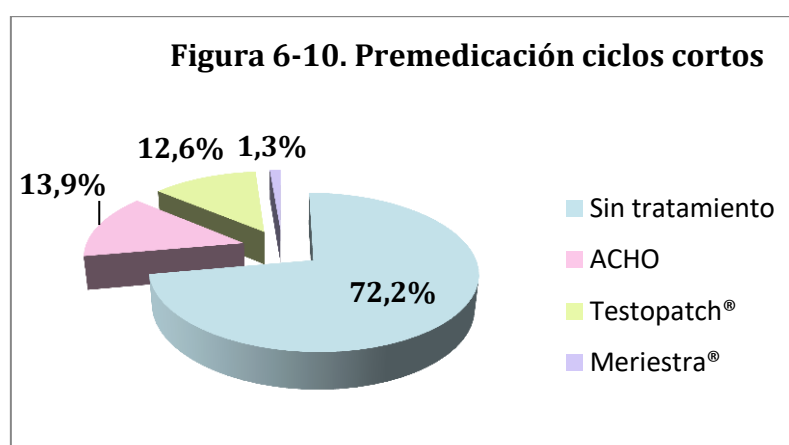


iv. Fármacos empleados en la estimulación ovárica

La estimulación se realizó con hMG en 47 ciclos, con FSH-r en 42 ciclos, utilizando ambas (pauta combo) en 26 ciclos y con FSH-r+LH-r en 5 ciclos FIV (Figura 6-9).



Se utilizó premedicación en el 27.8% de los ciclos con protocolo corto-antagonista (Figura 6-10).



v. Transferencias y calidad embrionaria

Se realizaron un total de 134 transferencias, de las cuales 107 fueron en fresco (casos n= 56, controles n=51) y 27 fueron de embriones criopreservados (casos n=12, controles n=15).

En cuanto a la calidad embrionaria, más del 70% de las pacientes en ambos grupos, tenía al menos un embrión de tipo A (Figura 6-11a y 6-11b).

Figura 6-11a. Calidad embrionaria en el grupo Essure®

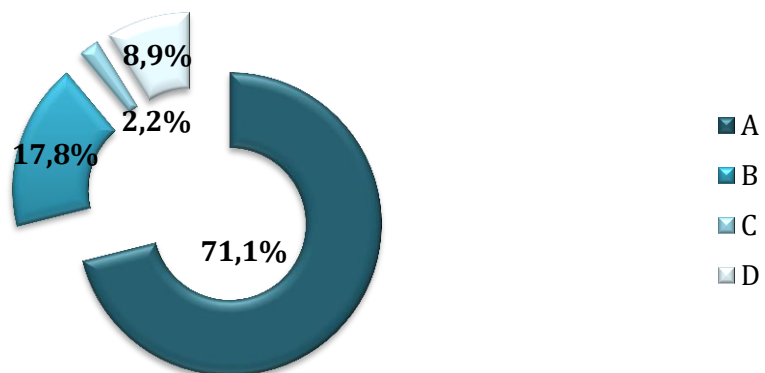
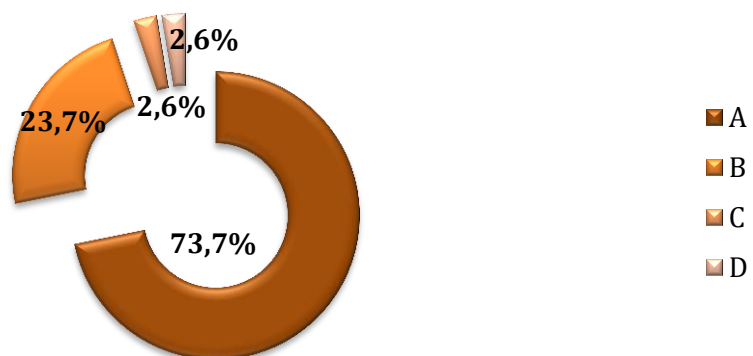


Figura 6-11b. Calidad embrionaria en el grupo control



vi. Tasa de gestación

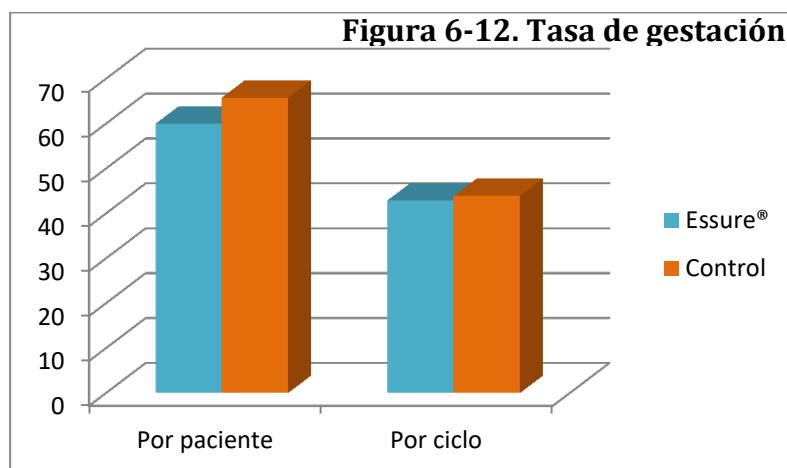
- Por paciente

La tasa de gestación por paciente transferida fue de un 60% en el grupo Essure® y de un 65.8% en el grupo control. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos [RR=0.78, CI 95%: 0.31-1.91, p=0.58].

- Por ciclo

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la tasa de gestación por ciclo iniciado; siendo de un 42.9% en el grupo tratamiento frente a un 43.9% en el grupo control [RR= 0.96, CI 95%: 0.46-1.97, p= 0.91].

En la figura 6-12 se muestran los resultados de las tasas de gestación.



De las gestaciones conseguidas en el grupo Essure®, una paciente gestó espontáneamente tras una oclusión unilateral, otra como resultado de una criotransferencia y el resto fueron resultado de transferencias en fresco.

En el grupo control se consiguieron cinco gestaciones tras transferencia de embriones criopreservados. El resto se obtuvieron en fresco.

vii. Tasa de implantación

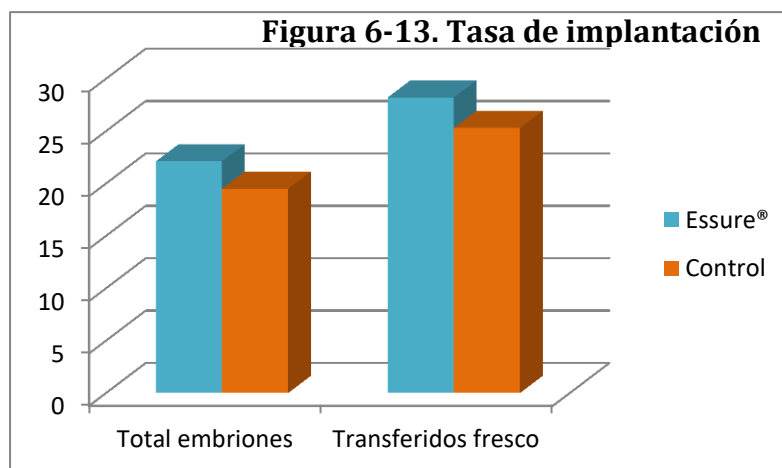
- Por número total de embriones

La tasa de implantación por número total de embriones transferidos fue de 22.1% en el grupo Essure® y de 19.5% en el grupo control. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas [RR=1.17, CI 95%: 0.64-2.13 , p= 0.35].

- Por número de embriones transferidos en fresco

Si sólo tenemos en cuenta el número de embriones transferidos en fresco, excluyendo aquellos que fueron criopreservados mediante congelación lenta, la tasa asciende a 28.2% en el grupo Essure® y a 25.3% en el grupo control. Tampoco se demostraron diferencias significativas [RR=1.16, CI 95%: 0.62-2.16, p= 0.63].

En la figura 6-13 se muestran los resultados de las tasas de implantación.



viii. Tasa de gestación clínica

- Por paciente

La tasa de gestación clínica por paciente del grupo tratamiento fue del 55.6% y del 52.6% por paciente del grupo control. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas [RR=1.12, CI 95%: 0.47-2.67, p=0.79].

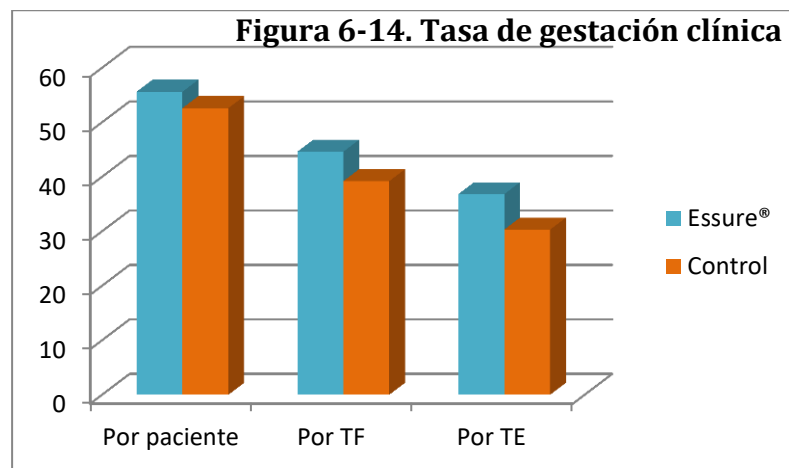
- Por transferencia en fresco (TF)

Alcanzó el 44.6% en el grupo Essure® y el 39.2% en el grupo control, sin demostrar significación estadística [RR=1.25, CI 95%: 0.57-2.70, p=0.57].

- Por transferencia embrionaria (TE)

Teniendo en cuenta las criotransferencias, fue del 36.8% en el grupo Essure® y del 30.3% en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos [RR=1.33, CI 95%: 0.65-2.74, p=0.27].

En la figura 6-14 se muestran los resultados de las tasas de gestación clínica.



En el grupo Essure® se diagnosticaron ecográficamente 6 gestaciones gemelares. Una de ellas resultó en una vesícula gestacional evanescente y continuó como única hasta llegar a término. El resto fueron embarazos gemelares evolutivos.

En el grupo control se consiguieron 4 gestaciones gemelares, de las cuales, una de ellas estaba en curso y sin complicaciones en el momento del cierre del estudio, otra resultó interrumpida en el primer trimestre, otra no continuó el seguimiento del embarazo en nuestro centro y la última cursó con una rotura prematura de membranas (RPM) en la semana 33 y el parto fue estimulado tras la maduración pulmonar fetal.

ix. Tasa de gestación evolutiva

- Por paciente

La tasa de gestación evolutiva por paciente transferida en el grupo Essure® fue del 51.1% y del 50% en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos [RR=1.04, CI 95%: 0.44-2.48, p=0.92].

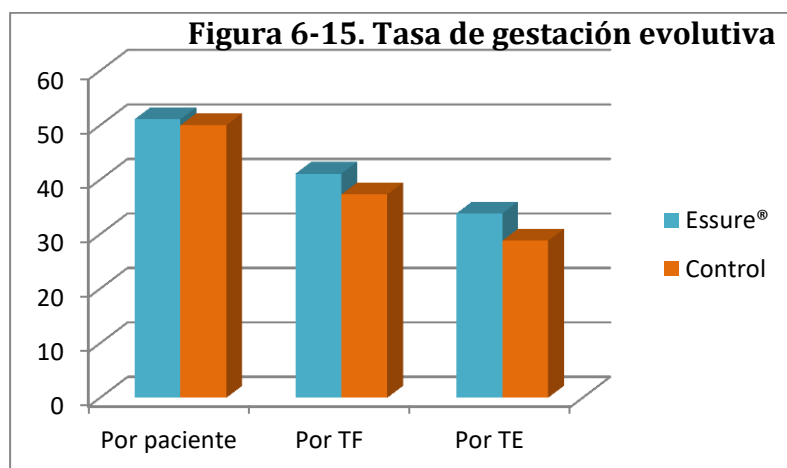
- Por transferencia en fresco

Fue del 41.1% en el grupo Essure® y el 37.3% en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos [RR=1.17, CI 95%: 0.53-2.55, p=0.68].

- Por transferencia embrionaria

En el grupo tratamiento fue del un 33.8% frente a un 28.8% en el grupo control, sin poder demostrar diferencias [RR=1.26, CI 95%: 0.60-2.63, p=0.53].

En la figura 6-15 se muestran los resultados de las tasas de gestación evolutiva.



c) Resultados de la gestación

i. Tasa de RNV

El número de RNV en el grupo Essure® fue de 21, frente a 4 del grupo control.

- Por paciente transferida

En el grupo Essure® alcanzó el 46.7% y el 10.5% en el grupo control, lo que resultó estadísticamente significativo [RR=7.43, CI 95%: 2.26-24.45, p=0.0003].

- Por ciclo iniciado

En el grupo Essure® fue del 33.3% y del 7.01% en el grupo control. Se demostraron diferencias estadísticamente significativas [RR=6.62, CI 95%: 2.11-20.78, p=0.0004].

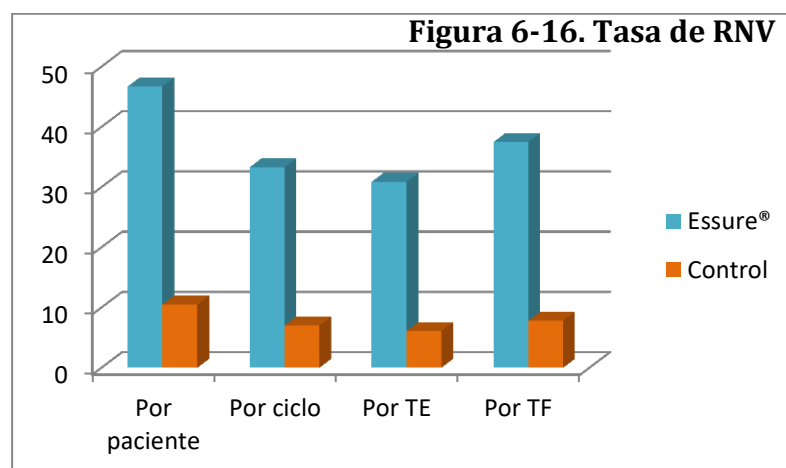
- Por transferencia embrionaria

En el grupo Essure® fue del 30.9% y del 6.1% en el grupo control. Se demostraron diferencias estadísticamente significativas [RR=6.92, CI 95%: 2.22-21.53, p=0.0002].

- Por transferencia en fresco

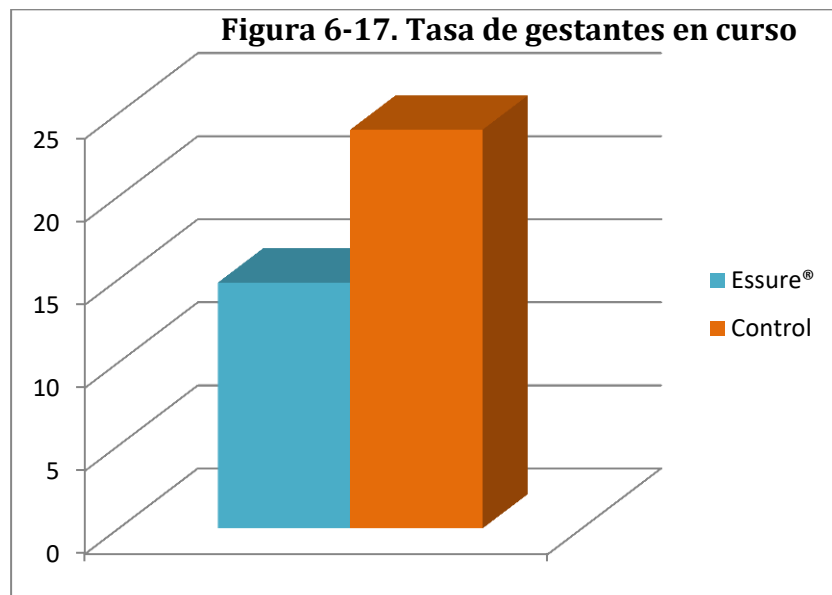
En el grupo Essure® fue del 37.5% y del 7.8% en el grupo control. Se demostraron diferencias estadísticamente significativas [RR=7.05, CI 95%: 2.22-22.38, p=0.0003].

En la figura 6-16 se muestran las tasas de recién nacido vivo.



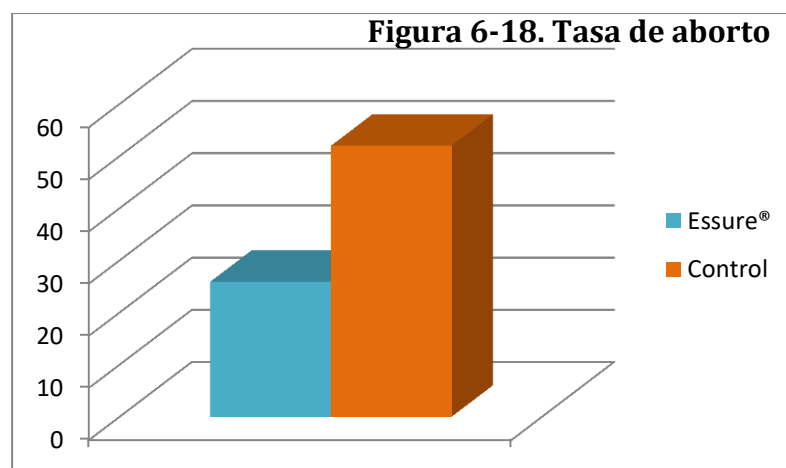
ii. Tasa de pacientes gestantes en el momento actual

La tasa de pacientes que estaban embarazadas en el momento del cierre del estudio fue de 14.8% en el grupo tratamiento y del 24% en el grupo control, lo que no resultó estadísticamente significativo [RR=0.55, CI 95%: 0.13-2.24, p=0.40]. Figura 6-17.



iii. Tasa de aborto

La tasa de gestación interrumpida fue del 25.9% en el grupo Essure® frente a un 52% en el grupo control. No se pudieron demostrar diferencias estadísticamente significativas [RR=0.32, CI 95%: 0.10-1.03, p=0.05]. Figura 6-18.

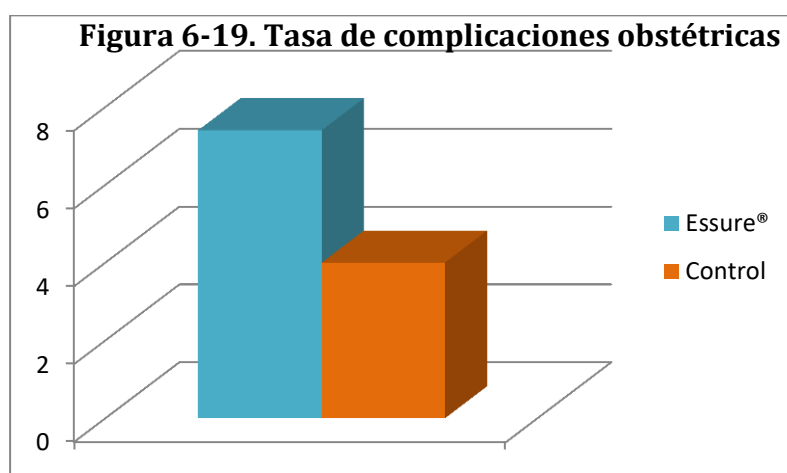


En el grupo tratamiento tuvieron lugar 7 abortos: dos fueron gestaciones bioquímicas, cuatro se interrumpieron espontáneamente en el primer trimestre (dos de ellos eran gestaciones anembrionadas) y se llevó a cabo una interrupción legal del embarazo por una traslocación no balanceada del cromosoma 18.

En el grupo controles interrumpieron 13 gestaciones: cinco fueron gestaciones bioquímicas, siete se interrumpieron espontáneamente en el primer trimestre (una de ellas era anembrionada) y también tuvo lugar un embarazo ectópico.

iv. Tasa de complicaciones obstétricas

En el grupo Essure® surgieron dos complicaciones durante la gestación (7.4%) y en el grupo control únicamente tuvo lugar una complicación (4%), lo que no resultó en significación estadística [RR=1.92, CI 95%: 0.16-22.58, p=0.59]. Figura 6-19.



En el grupo tratamiento surgieron dos amenazas de parto pretérmino; la primera se trataba de una gestación única y el cuadro se resolvió con los protocolos de reposo y medicación habituales. La cesárea tuvo lugar a término y se observó que la trompa derecha estaba perforada, por lo que se extrajo el dispositivo Essure® manualmente.

La segunda se trataba de una gestación gemelar, en la que se produjo un prolapso de bolsa y una amenaza de parto pretérmino que no se consiguió frenar produciéndose el parto en la semana 28. Ambos recién nacidos sobrevivieron.

En el grupo control tuvo lugar una rotura prematura de membranas en la semana 32+6 en la gestación gemelar mencionada con anterioridad, estimulándose el parto en la semana 33+1 y transcurriendo el mismo sin incidencias.

v. Relación entre el número de *coils* en cavidad y tasa de aborto

Se estudió la posible asociación entre los abortos que tuvieron lugar en el grupo de tratamiento y el número de anillas intracavitarias del dispositivo. No hay evidencia suficiente que demuestre dicha asociación estadísticamente (Lado derecho $z=1.35$, $p=0.22$; Lado izquierdo $z=1.12$ $p=0.28$).

vi. Relación entre el número de *coils* en cavidad y tasa de complicaciones obstétricas

Al existir un único caso con complicación obstétrica no se pudo hacer inferencia y por tanto no pudo demostrarse asociación entre el número de espirales intracavitarias y una mayor incidencia de complicaciones durante la gestación.

vii. Relación entre el número de *coils* en cavidad y tasa de implantación

Se analizó la posible asociación entre el número de *coils* que se dejaban intraútero en ambos ostium con aquellas pacientes que presentaron un test de gestación positivo. No existe evidencia suficiente para demostrar que el número de anillas en cavidad influyera negativamente en la implantación (Lado derecho $z=1.61$, $p=0.11$; Lado izquierdo $z=0.78$ $p=0.45$).

d) Resultados del análisis de minimización de costes

i. Colocación exitosa de los dispositivos Essure® en consulta

Se consideró de forma teórica la necesidad de dispositivos bilaterales y la realización de ambas pruebas -HSG y eco 3D- para la comprobación por imagen. Los costes se reflejan en la tabla 6-1.

Prestación	Coste (€)
Primera visita histeroscopia	130
Histeroscopia ambulatoria	149
Dispositivos Essure® (2)	1023
Ecografía alta resolución	208
HSG	199
Visita sucesiva histeroscopia	78
TOTAL ESSURE®	1787
<i>Ciclo FIV</i>	<i>5031</i>
TOTAL	6818
Tabla 6-1. Costes derivados de la colocación exitosa de los dispositivos Essure®	

El coste medio de la técnica de oclusión histeroscópica mediante Essure® insertado ambulatoriamente sin incidencias sería de 1787 €, ascendiendo a 6818 € si consideramos un ciclo FIV realizado posteriormente.

- ii. Necesidad de colocación de Essure® en quirófano y bajo anestesia por imposibilidad de realización de la técnica en consulta

A los gastos anteriormente mencionados habría que añadir los derivados de anestesia y quirófano (tabla 6-2).

Prestación	Coste (€)
Primera visita anestesia	130
Visita sucesiva anestesia	78
Histeroscopia quirúrgica	930
Hospital de día	277
<i>A añadir procedimiento Essure®</i>	<i>+ 1787</i>
TOTAL ESSURE® EN QUIRÓFANO	3202
<i>A añadir ciclo FIV</i>	<i>+ 5031</i>
TOTAL	8233
Tabla 6-2. Costes derivados de la colocación de los dispositivos Essure® en quirófano	

iii. Salpinguectomía

Los costes directos derivados de la cirugía como primera opción terapéutica se resumen en la tabla 6-3.

Prestación	Coste (€)
Primera visita ginecología orgánica	130
Primera visita anestesia	130
Visita sucesiva anestesia	78
Salpinguectomía bilateral	1293
Hospital de día	277
Visita sucesiva postoperatorio	78
TOTAL SALPINGUECTOMÍA	1986
<i>A añadir ciclo FIV</i>	<i>+5031</i>
TOTAL	7017
Tabla 6-3. Costes derivados de la salpinguectomía	

La utilización de dispositivos Essure® para la oclusión tubárica implica un ahorro teórico de 199 € con respecto a la salpinguectomía. En el caso de que la inserción de los dispositivos fuera infructuosa y precisara un segundo intento bajo anestesia, los costes teóricos se incrementarían en 1216 € con respecto a la realización de salpinguectomía de entrada.

Hay que tener en cuenta que estamos hablando de un “gasto teórico”, en el que hemos considerado que todos los hidrosálpinx serían bilaterales y que a todas las pacientes se les realizarían HSG y ecografía de alta resolución para comprobar la normoinserción de Essure®.

Es importante destacar que en la práctica clínica el gasto de Essure® siempre es más reducido, puesto que cuando el hidrosálpinx es unilateral, el segundo dispositivo se utiliza para otra paciente que presente la misma situación clínica; y por tanto el gasto más importante, el del propio dispositivo, se ve disminuido a la mitad. Mientras que en el caso de la salpinguectomía, el gasto en estos casos no se reduce independientemente de la lateralidad.

Por otro lado, como ya se ha mencionado anteriormente, hoy en día se realiza únicamente ecografía como prueba de imagen de confirmación posterior en la inmensa mayoría de pacientes.

El potencial ahorro en el hipotético caso de que los hidrosálpinx fueran unilaterales, que sólo se realizara ecografía de control y que la inserción fuera exitosa en consulta, sería de 710,50 €. Los costes teóricos teniendo en cuenta estos aspectos se detallan en la tabla 6-4.

Prestación	Coste (€)
Primera visita histeroscopia	130
Histeroscopia ambulatoria	149
Dispositivos Essure® (1)	511,50
Ecografía alta resolución	208
Visita sucesiva histeroscopia	78
TOTAL	1076,50
6-4. Costes derivados de Essure® unilateral y única prueba de imagen	

iv. Análisis de costes en el grupo de estudio

Se analizaron los costes directos derivados del tratamiento Essure® en la población de estudio, teniendo en cuenta la lateralidad de los dispositivos, el número y tipo de pruebas de imagen realizadas y los ciclos FIV llevados a cabo posteriormente (Figura 6-12, Tabla 6-5).

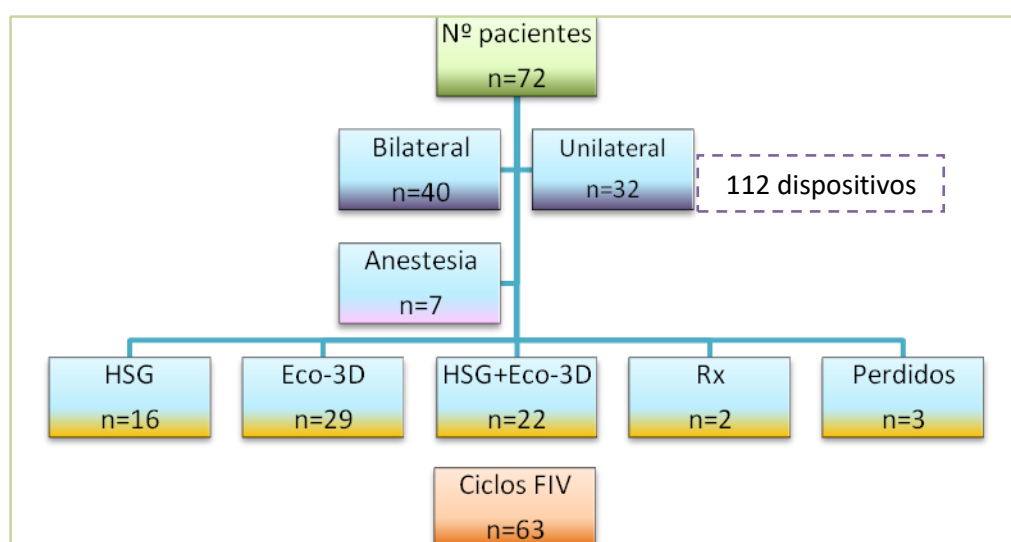


Figura 6-20. Algoritmo de resultados grupo Essure®

Se compararon con los gastos teóricos que habrían resultado de la realización de cirugías en todas las pacientes (Tabla 6-6).

La reducción del gasto a favor de Essure® supuso un 22.2%. El importe neto ahorrado fue de 31 735 €. El gasto medio por paciente fue de 1545€ con Essure® frente a 1986 € con salpinguectomía, lo que supone un ahorro medio por paciente de 441 €.

Procedimiento	Nº pacientes	Coste/paciente	Coste (€)
1ª visita histeroscopia	72	130	9360
HSC* ambulatoria	72	149	10.728
1ª visita anestesia	7	130	910
2ª visita anestesia	7	78	546
HSC quirúrgica	7	930	6510
Hospital de día	7	277	1939
Essure® bilateral	40	1023	40.920
Essure® unilateral	32	511,50	16.368
HSG	16	199	3184
Eco-3D	29	208	6032
HSG+Eco-3D	22	407	8954
Rx	2	95	190
2ª visita histeroscopia	72	78	5616
TOTAL ESSURE®			111 257
<i>Ciclo FIV</i>	63	5031	316953
TOTAL			428 210
Tabla 6-5. Resumen de gastos en el grupo de tratamiento Essure® <div>*HSC: histeroscopia</div>			

Procedimiento	Nº pacientes	Coste/paciente	Coste (€)
1ª visita ginecología orgánica	72	130	9360
1ª visita anestesia	72	130	9360
2ª visita anestesia	72	78	5616
Salpinguectomía (lateralidad no varía coste)	72	1293	93.096
Hospital de día	72	277	19.944
Visita sucesiva postoperatorio	72	78	5616
TOTAL SALPINGUECTOMÍA			142 992
<i>Ciclo FIV</i>	<i>63</i>	<i>5031</i>	<i>316 953</i>
TOTAL			459 945
Tabla 6-6. Gastos potenciales de la salpinguectomía en el grupo de estudio			

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

a) Limitaciones del estudio

Es imprescindible tener en cuenta las dificultades y limitaciones que nos encontramos a la hora de revisar la bibliografía publicada en cuanto al uso del dispositivo Essure® en pacientes con hidrosálpinx y poder sacar conclusiones al respecto o tratar de comparar los resultados observados con los obtenidos en nuestro trabajo.

Cuando profundizamos en la literatura, nos encontramos con muy pocos trabajos, enormemente heterogéneos y en la mayoría de las ocasiones, con una potencia estadística muy limitada.

Hasta la fecha, sólo existe publicado un ensayo clínico aleatorizado que compara la oclusión de los hidrosálpinx mediante dispositivo Essure® vs salpinguectomía¹³⁴ y recoge 85 pacientes en total, dos revisiones que recogen 11 y 8 estudios en los que se emplea Essure® como método¹³⁸⁻¹³⁹, la mayor serie de casos publicada hasta el momento corresponde con un registro nacional francés de 54 hospitales y cuenta con un total de 43 pacientes¹⁴⁰ y existen publicadas otras series de casos con menor número de pacientes, estudios retrospectivos con un máximo de 26 pacientes incluídas¹⁴¹ y casos clínicos publicados de forma aislada¹⁴²⁻¹⁴³.

Otro problema que surge en el momento de interpretar nuestros resultados y valorar posibles coincidencias con otros autores es la nomenclatura. Tampoco existe homogeneidad a este respecto puesto que las definiciones de tasas de gestación evolutiva, gestación clínica o cualquier otro parámetro que queramos evaluar se define prácticamente en cada estudio de una forma diferente. El denominador de dichas tasas también suele variar y cada autor enfatiza el foco de importancia clínica en la paciente, el ciclo, en la transferencia o incluso en el número de embriones transferidos, complicando realmente la interpretación.

La mayoría de estudios publicados corren el riesgo de incurrir en sesgo de selección y publicación, puesto que utilizan el dispositivo Essure® únicamente en aquellas pacientes en las que consideran contraindicada la cirugía por el alto riesgo quirúrgico o por la elevada complejidad de su patología pélvica¹³⁹.

Otro aspecto que carece de homogeneidad es el de los grupos control, tanto en estudios que valoran el dispositivo Essure® como en aquellos en los que se contemplan otras opciones terapéuticas para el abordaje del hidrosálpinx. Nos encontramos con grupos control en los que se realiza salpinguectomía, oclusión tubárica, trabajos más antiguos en los que no se realiza ningún tratamiento o grupos control de factor tubárico sin hidrosálpinx. Este aspecto no contribuye a la obtención de conclusiones claras y definitivas.

Es importante aclarar que el presente trabajo no pretende comparar ambos grupos, dado que se trata de un estudio retrospectivo con un número limitado de pacientes y ambos grupos presentan perfiles diferentes, partiendo de la base de que una cohorte no presenta hidrosálpinx.

El objetivo es describir los diferentes resultados obtenidos en ambos grupos con la idea de aportar luz y poder visualizar más claramente el papel que ocupa el dispositivo Essure® en el tratamiento de pacientes con hidrosálpinx en nuestra Unidad de Reproducción Humana. Y por qué no, que este trabajo sea un primer paso para la elaboración de ensayos clínicos con mayor potencia estadística que nos permitan evaluar de un modo más riguroso la potencial utilidad de Essure® como tratamiento de primera línea en el manejo del hidrosálpinx.

b) Características demográficas

Las características demográficas entre ambos grupos de estudio son homogéneas y comparables. No existen diferencias significativas en cuanto a la distribución por edad ni en cuanto a la lateralidad del factor tubárico.

Sin embargo es preciso reseñar algunas diferencias en cuanto a los factores de esterilidad implicados en ambos grupos así como acerca de la etiología del factor tubárico, debido al distinto perfil de pacientes incluidas en los mismos.

Resulta lógico pensar que el grupo formado por pacientes con factor tubárico sin hidrosálpinx, presente un 80% de factor tubárico exclusivo y una mayor incidencia de cirugía tubárica como origen del mismo.

Mientras que el grupo Essure®, formado por pacientes con hidrosálpinx y patología pélvica severa en muchos de los casos, presente una mayor incidencia de endometriosis quirúrgica y otras cirugías pélvicas sobre todo de tipo digestivo o ginecológico; y que estas diferencias resulten significativas.

c) Métodos de laboratorio

Antes de revisar los datos publicados en la literatura, es preciso aclarar el motivo por el cual en este trabajo se da más importancia a los resultados obtenidos con respecto a las transferencias en fresco que a las transferencias de embriones congelados. El motivo es el sistema de criopreservación utilizado en nuestro centro en el momento del estudio; la congelación lenta, sistema obsoleto hoy en día y abandonado ya en la mayoría de centros en favor de la vitrificación. Esto, por tanto explica, las diferencias para nada despreciables de las gestaciones conseguidas mediante transferencia en fresco y criotransferencia.

d) Procedimiento histeroscópico

i. Complicaciones de la histeroscopia

Son aisladas las complicaciones que encontramos en la literatura; desde autores que no refieren ningún contratiempo durante la histeroscopia¹⁴⁴⁻
¹⁴⁵, hasta una serie que incluye sólo cinco casos y en la que surgieron

problemas en la colocación pudiendo únicamente insertar con éxito los dispositivos en dos de ellos¹⁴⁶. Sin embargo, por norma general, las complicaciones histeroscópicas son anecdóticas y se dirigen en la misma línea que las observadas en nuestra serie: casos aislados de EIP¹¹³, piosálpinx^{140,147}, falsa vía¹³⁸, complicaciones en la colocación (expulsión de dos dispositivos a la cavidad uterina¹⁴⁰ y necesidad de colocar dos dispositivos en una misma trompa por excesiva longitud de la misma¹¹³).

En el ensayo clínico holandés¹³⁴ tampoco surgen más que complicaciones aisladas en ambos grupos de tratamiento: una EIP en el grupo Essure® y una infección de herida quirúrgica en el grupo de salpinguectomía. También se decide retirar un dispositivo Essure® por visualización de la punta del mismo en una histeroscopia *second look*. En ambos grupos tienen lugar dificultades a la hora de realizar la técnica aleatorizada de inicio por lo que tienen lugar cruces de pacientes (4 en el grupo Essure® y 5 en el grupo de laparoscopia); uno de los motivos por los que se realiza análisis por intención de tratar y por protocolo.

ii. Número de *coils* en cavidad uterina

Una de las principales inquietudes en cuanto a las gestaciones tras esterilización con Essure® ha sido desde los inicios que las espirales pudieran ejercer efectos negativos tisulares similares a los provocados por los dispositivos intrauterinos de cobre, pudiendo provocar contracciones miométriales y pudiendo favorecer rotura prematura de membranas o partos prematuros¹⁰³.

El fabricante aconseja dejar entre 3 y 8 anillas en cavidad en cuanto a método de esterilización definitiva se refiere para poder asegurar la correcta oclusión y evitar desplazamientos del dispositivo, pero no existe unanimidad en cuanto al número de *coils* que deberían quedar en cavidad para la realización de una FIV posterior, aunque la mayoría de autores

consideran razonable establecer un límite teórico en 4 ^{141,145}, si bien varias publicaciones constatan un máximo de 6 sin complicaciones posteriores^{132,140}. En nuestras pacientes se dejaron una media de 2.5 anillas y hasta un máximo de 6 (salvo las dos pacientes en las que la inserción fue insatisfactoria, pero que se solventaron sin complicaciones a posteriori).

iii. Comprobación posterior. Pruebas de imagen

Al igual que en nuestro estudio, la mayoría de trabajos apuestan por una HSG a los 3 meses para comprobar la correcta posición de los dispositivos^{138,144}, y en los trabajos más recientes podemos comprobar cómo la ecografía se abre camino hasta sustituir a la HSG. *Ozgur*¹⁴¹ en su estudio, en el que incluye 26 pacientes con hidrosálpinx sometidas a oclusión mediante Essure®, sólo realiza HSG en los diez primeros casos y en aquellas inserciones que resultan dificultosas y asegura que cuando la inserción es satisfactoria se produce la oclusión tubárica en más del 95% de los casos.

iv. Oclusión tubárica. Normoinserción

Las tasas publicadas de oclusión tubárica en la mayoría de trabajos son excepcionales, superando siempre el 95% de oclusión tubárica. *Arora*¹³⁸ en su revisión confirma la oclusión tubárica en el 98% de los casos, *Mijatovic*¹⁴⁴ en el 95% y *Galen*¹⁴⁸ en el 95% de las pacientes y el 97% de las trompas. *Thébault*¹⁴⁷ asegura conseguir una inserción satisfactoria y una adecuada oclusión por trompa y paciente en el 100% de los casos, si bien hay que tener en cuenta el reducido número de pacientes del que parten (n=13).

En nuestro trabajo se consigue una adecuada oclusión en el 99.1% de las trompas y el 98.6% de las pacientes, lo que concuerda e incluso supera lo publicado hasta la fecha.

e) Procedimiento FIV-TE

i. Tiempo transcurrido hasta la transferencia embrionaria

Desde la inserción de los dispositivos Essure® hasta la realización del ciclo de FIV-TE, el periodo de tiempo transcurrido fue muy variable de unas pacientes a otras. El intervalo mínimo fue de 3 meses hasta un máximo de 23 meses. La media de espera fue de 10.6 ± 6.1 meses. Esto se explica por la lista de espera con la que cuenta nuestro centro para acceder a tratamientos de fecundación in vitro, que en el momento del estudio se situaba en torno a los 20 meses. Aquellas pacientes que fueron diagnosticadas antes de entrar en dicha lista, accedieron a la unidad de histeroscopia desde un inicio, pero en algunas de ellas, el hidrosálpinx fue un hallazgo casual una vez avisadas para inicio del ciclo de FIV. En estos casos, se realizó la histeroscopia en ese momento y se inició el ciclo de FIV lo antes posible tras la inserción de los dispositivos Essure® (3 meses).

ii. Tasa de gestación

Las tasas publicadas en cuanto a los resultados del procedimiento de FIV-TE, son sorprendentemente dispares y es difícil interpretar las causas de semejante rango de variabilidad entre los distintos autores.

En cuanto a nuestro trabajo, todas las tasas de gestación e implantación son comparables en el grupo Essure® y en el grupo de factor tubárico.

La tasa de gestación por paciente observada en nuestra serie es del 60%, similar a lo publicado por el grupo de *Ozgur*¹⁴¹ (62.5%). Este equipo publicó un trabajo de cohortes retrospectivo en el que comparaba pacientes con hidrosálpinx tratadas mediante Essure® y pacientes con hidrosálpinx tratadas mediante ligadura tubárica.

Sin embargo en el trabajo de *Matorras y cols.*¹⁴⁵ se describen tasas por paciente y por ciclo del 38.5% y 25% respectivamente, ambas muy inferiores a las nuestras (60 y 42.9%). Se trataba de un trabajo descriptivo en el que se presentaba una serie de casos de hidrosálpinx, en los que la cirugía estaba contraindicada y cuyo abordaje se realizó mediante Essure®.

iii. Tasa de implantación

Nuestra tasa de implantación se sitúa en el 28.2% y encontramos tasas de equiparables en otros trabajos como el de *Legendre*¹⁴⁰, que publica tasas levemente superiores (29.3%), y cabe destacar que ofrece sus resultados también con respecto a los embriones transferidos en fresco y no criopreservados, lo que refuerza el sentido de los resultados observados. Este estudio es una de las series más amplias publicadas hasta la fecha, ya que se trata de un registro multicéntrico nacional francés, en el que participan 45 hospitales y se registran 43 mujeres con hidrosálpinx tratadas mediante oclusión histeroscópica con Essure®.

Otros autores defienden tasas de implantación que descienden prácticamente a la mitad. *Lorente*¹⁴⁹ en su estudio de cohortes retrospectivas comparaba dos grupos de hidrosálpinx (el abordaje de uno de ellos mediante dispositivos Essure® y el otro mediante cirugía laparoscópica). Las tasas de implantación en ambos grupos eran de 16.3% y 34.1%, pero es importante tener en cuenta que esto podría ser fácilmente explicado debido al sesgo de selección, dado que las pacientes del grupo Essure® eran significativamente mayores que las del grupo quirúrgico.

En el ensayo clínico aleatorizado *DESH*¹³⁴ también se publican tasas similares a estas últimas (16.7% por intención de tratar y 18% por protocolo). Aunque en esta ocasión, no se demuestran diferencias estadísticamente significativas, resulta cuanto menos discutible al analizar

las características basales de ambos grupos, el hecho de que las pacientes tratadas mediante Essure® presenten mayor tiempo de esterilidad que las tratadas mediante salpinguectomía, mayor incidencia de esterilidad primaria y menor incidencia de esterilidad secundaria; lo que por todos es sabido empeora de base el pronóstico reproductivo. Así mismo las pacientes tratadas mediante Essure® presentan un leve aumento del IMC y una disminución de la concentración espermática en las muestras de semen utilizadas para la FIV-TE.

iv. Tasa de gestación clínica

En cuanto a las tasas de gestación clínica encontramos una mayor armonía en la literatura, sin encontrar un rango tan amplio con resultados tan extremos.

La tasa de gestación clínica obtenida en nuestras pacientes es del 55.6%, encontrando tasas superiores que alcanzan el 65.5%¹⁴⁰, y tasas inferiores en torno al 33.3%¹⁴⁹, si bien en este último caso no podemos despreciar las diferencias estadísticamente significativas que existían en la edad de las pacientes, ensombreciendo los resultados del grupo tratado con Essure®.

En cuanto a la tasa de gestación clínica por transferencia, todos los resultados encontrados en la bibliografía son alentadores y comparables a los de nuestra serie. Nuestra tasa alcanza el 36.8% (considerando tanto transferencias en fresco como criotransferencias) y otros autores publican tasas del 40.7%¹⁴⁰, 38.6%¹³⁸ y 36%¹³⁹.

v. Tasa de gestación evolutiva

Como ya se adelantó en la justificación de este trabajo, los resultados publicados por el grupo de *Cohen*¹¹³, resultan francamente esperanzadores con una tasa de gestación evolutiva por paciente del 75%, muy superior a la descrita en nuestra investigación (51.1%). En este trabajo la gestación evolutiva se define al igual que en nuestro caso por la presencia de embrión con movimientos cardíacos positivos en la ecografía.

Otros autores describen tasas inferiores de gestación evolutiva por paciente. En ensayo clínico *DESH*¹³⁴, encuentra tasas del 26.2% en el análisis por intención de tratar y del 33.3% en el análisis por protocolo, si bien también hay que tener en cuenta que en este trabajo la gestación evolutiva viene definida como la presencia de embrión con latido positivo por ecografía a las 10 semanas de gestación, lo que explica que las tasas disminuyan.

Mijatovic y cols. publican tasas, aunque levemente inferiores, equiparables y comparables a las nuestras. Cuenta con dos trabajos prospectivos de un solo brazo en los cuales analiza los resultados de FIV-TE tras la oclusión de hidrosálpinx con Essure® en 10 pacientes en 2010, y en 2011 amplía la muestra a 19 mujeres. Publica tasas de gestación evolutiva por paciente del 40%¹²⁹ y del 28.8%¹⁴⁴ por transferencia.

f) Evolución de las gestaciones

i. Tasa de RNV

Son muchos los estudios que muestran resultados prometedores en cuanto a las tasas de RNV. Varios autores reflejan tasas de RNV por paciente superiores al 60%. El grupo de *Mijatovic*¹⁴⁴ publicó unas tasas de RNV por

paciente del 63%, que descendían hasta el 27% cuando se calculaban por transferencia embrionaria. Los propios autores achacaban este descenso a la elevada proporción de endometriosis hallada en la muestra, que alcanzaba el 58%. En este sentido, nuestro trabajo se resiente de este mismo efecto aunque el descenso en las tasas de RNV por paciente (46.7%) y por transferencia (30.7%) no sea tan abrupto en nuestro caso.

Las tasas más exitosas descritas en la literatura se reportaron en el trabajo de *Galen y cols.*¹⁴⁸, con una tasa de RNV/paciente del 67% y de RNV/TE del 57%. Es preciso tener en cuenta la exclusión en esta muestra de pacientes con BRO y la inclusión de ciclos con ovodonación, lo que claramente mejora el pronóstico de niño sano en casa.

*Cohen y cols.*¹¹³ también consiguen abrumadores datos de RNV, con una tasa por paciente del 66.6% y por ciclo del 38.1%; ésta última aunque ligeramente superior, muy equiparable a la observada por nuestro equipo (33.3%).

El estudio *DESH*¹³⁴, publica resultados mucho menos alentadores con tasas de RNV/paciente del 21.4% en el análisis por intención de tratar y del 29.6% en el análisis por protocolo.

La revisión sistemática de *Arora*¹³⁸, describe tasas de RNV/TE muy similares a las encontradas en nuestro trabajo (27.9%) y otros autores, cuyos resultados han sido comparables a los nuestros describen tasas levemente inferiores (25.9%¹⁴⁰, 23.8%¹⁴¹).

Otros autores concluyen no encontrar diferencias en cuanto a tasa de RNV entre Essure® y otros métodos como tratamiento del hidrosálpinx¹³⁹.

En cuanto al presente trabajo, la tasa de RNV es el único resultado que ha alcanzado significación estadística en favor del grupo Essure® y en detrimento del grupo de factor tubárico. Resulta desconcertante pensar que la tasa de RNV es superior en una población con mayor patología pélvica en la que ha tenido que llevarse a cabo un procedimiento histeroscópico para poder alcanzar el éxito tras la FIV. Los resultados de la FIV-TE no deberían diferir en exceso de los obtenidos en un grupo de factor tubárico sin hidrosálpinx, considerado el “grupo príncips” con el que se compara cualquier patología en reproducción asistida, por ser “el menos patológico” que podemos encontrar en nuestra población infértil.

No obstante y dicho esto, existen algunos factores que debemos tener en cuenta a la hora de interpretar estos resultados y no sacar conclusiones desorbitadas y precipitadas.

En primer lugar, y aunque no se consiga alcanzar la significación estadística, la tasa de gestantes en el momento del cierre del estudio es prácticamente el doble en el grupo de factor tubárico que en el grupo de tratamiento con Essure® (24% vs 14.8%). Lógicamente estas pacientes no entraron a formar parte del cálculo de las tasas de RNV por cuestión de tiempo.

En segundo lugar, y sin resultar nuevamente estadísticamente significativo, la tasa de aborto es el doble en el grupo de factor tubárico sin hidrosálpinx comparado con el grupo tratamiento (52% vs. 25.9%), lo que obviamente también perjudica las tasas de RNV en el primer grupo.

Es importante reflexionar acerca de la patología que podemos estar dejando escapar sin diagnosticar en este tipo de grupo de factor tubárico, usados tan a menudo como controles en reproducción. Es posible que estas pacientes presenten un peor pronóstico reproductivo, del que en principio pensábamos: probable patología pélvica que haya pasado desapercibida y pudiera justificar el origen de la propia enfermedad

tubárica, pequeños hidrosálpinx no visibles en las pruebas de imagen que queden sin diagnosticar, endometriosis, EIP etc. Cabe destacar que en este trabajo el grupo de factor tubárico no estaba exento de patología, que en un 20% asociaba otros factores de esterilidad y que en la mitad de los casos el origen del factor tubárico estaba claramente ligado a salpinguectomías o salpingostomías previas, pero en la otra mitad se repartían entre diferentes patologías (patología tubárica proximal, cuadros adherenciales, endometriosis, patología tubárica no puramente obstructiva) que claramente ensombrecen el pronóstico reproductivo de estas pacientes.

ii. Tasa de aborto

A pesar de que no se demostraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo Essure® y el grupo sin hidrosálpinx, estos resultados quedaron justo en el límite de la significación estadística.

En ninguno de los grupos tuvieron lugar abortos tardíos, salvo el caso de la gestación interrumpida voluntariamente a consecuencia de una cromosomopatía grave.

Son muchos los autores que encuentran en sus estudios tasas de aborto similares o incluso menores a las halladas en nuestro trabajo. Existen tasas inmejorables publicadas con un uno o dos abortos de primer trimestre^{113,145,148}. Llama la atención que en el ensayo clínico *DESH*¹³⁴ se describen tasas mínimas de aborto en el grupo de Essure® (4%), con sólo 3 abortos de primer trimestre entre ambos grupos y sin demostrar diferencias significativas entre grupos. No tuvieron lugar abortos tardíos.

En la revisión presentada por *Arora*¹³⁸ se publica una tasa de aborto idéntica a la nuestra (25.9%) con un total de 14 gestaciones interrumpidas.

Otros trabajos publican tasas ligeramente más elevadas, en torno al 31% con un total de 6 ó 7 abortos de primer trimestre, incluyendo gestaciones bioquímicas^{103,140,144}.

*Legendre*¹⁴⁰ en su estudio presenta también una muerte fetal intraútero a consecuencia de una aloinmunización.

Las tasas de aborto más elevadas publicadas hasta la fecha son las presentadas por el grupo de *Ozgur*¹⁴¹, alcanzando un 50% y presentando dos abortos tardíos de 21 y 27 semanas, cuyas causas no describen. *Lorente*¹⁴⁹ publica tasas de aborto del grupo Essure® del 57.1% frente a 18.2% del grupo laparoscopia, pero es necesario precisar el escaso tamaño muestral ya que se cuenta con un total de cuatro y dos abortos respectivamente; todos ellos interrumpidos en el primer trimestre. Existe publicada una revisión sistemática y metaanálisis de todo tipo de abordajes del hidrosálpinx, en la que se describen tasas de aborto más elevadas para el tratamiento con Essure® que para el resto de métodos (38% vs 15%). No encuentra diferencias significativas en cuanto a tasa de abortos cuando compara Essure® o sin tratamiento. Si bien es preciso aclarar que esta revisión cuenta con 8 trabajos que utilizan el dispositivo Essure®, 5 de los cuales sólo incluyen mujeres en las que la cirugía estaba claramente contraindicada por lo que los propios autores reconocen el posible sesgo de selección y publicación¹³⁹.

iii. Tasa de complicaciones obstétricas

Las complicaciones obstétricas publicadas hasta el momento son anecdóticas, al igual que sucede en el presente trabajo. Son cuatro los autores que describen complicaciones en la evolución de los embarazos, la mayoría de ellas sin aparente relación con los dispositivos y alguna otra que pudiera ser casual o estar relacionada con los mismos.

*Veersema*¹⁰³ presenta tres gestaciones que se complicaron: un parto pretérmino en semana 34 en una gestación gemelar, un parto pretérmino en una gestación de 24 semanas en relación con una insuficiencia cervical, cuyo neonato no sobrevivió; Esta misma paciente tuvo una segunda gestación que se finalizó en semana 36 tras un cerclaje cervical sin complicaciones. Y por último un aborto tardío en una RPM de 19 semanas con una insuficiencia cervical. Esta paciente fue sometida a una histeroscopia *second look* en la que se observó el Essure® completamente encapsulado de un lado y en el otro lado se observaron 5 anillas protruyendo en cavidad, por lo que se retiró y se realizó una oclusión laparoscópica. Tras un segundo intento de FIV, se consiguió una gestación gemelar en la que se realizó un cerclaje en la semana 13. A las 18 semanas se complicó de nuevo con RPM secundaria a corioamnionitis.

*Mijatovic*¹⁴⁴ presenta también el caso de un parto inmaduro de 24 semanas en relación con corioamnionitis e insuficiencia cervical.

*Matorras*¹⁴⁵ publica tres complicaciones: un meningocele, una gestación triple con APP en semana 31 que se consigue frenar hasta la semana 35, momento en el que se realiza una cesárea y un gemelar con RPM en semana 31, que se consigue frenar hasta las 34 semanas realizando una cesárea por presentación de nalgas del primer gemelo.

*Galen*¹⁴⁸ describe cuatro complicaciones que implicaron realización de cesáreas en gestaciones a término que no relaciona con el uso de los dispositivos: placenta previa oclusiva total, diabetes gestacional asociada a RPM, preeclampsia y enfermedad hipertensiva del embarazo. Presenta tres partos pretérmino, cuyos recién nacidos evolucionaron todos favorablemente: un gemelar de 33 semanas y dos únicos de 33 y 35 semanas.

iv. Relación entre el número de *coils* en cavidad y eventos adversos

No se ha podido demostrar en el presente estudio la relación entre el número de espirales que quedan en cavidad en el momento de la inserción de los dispositivos y la evolución adversa de las gestaciones conseguidas posteriormente; ni en cuanto a menor tasa de implantación o de gestación ni tampoco en cuanto a un aumento de abortos o complicaciones obstétricas de carácter grave.

El hecho de que el número de anillas que quedan en cavidad no parezca afectar a la evolución de las gestaciones posteriores, resulta estar en íntima relación con el proceso de encapsulamiento que tiene lugar en el dispositivo tras su inserción y que ya se ha explicado con detenimiento anteriormente. Existen varios estudios en los que se realizan histeroscopias *second look* para comprobar cómo en la mayoría de los casos el encapsulamiento del dispositivo es completo, lo que resulta muy tranquilizador¹²⁹. No obstante no se puede asegurar que esto vaya a ocurrir ni mucho menos en todos los casos¹³⁰.

En nuestra serie tuvimos la oportunidad de comprobar dicho proceso de encapsulamiento en una de las pacientes en las que la inserción de uno de los dispositivos fue insatisfactoria, quedando 12 espirales intracavitarias. Se realizó una histeroscopia *second look* a los cinco meses comprobando cómo quedaban únicamente 5 espirales en cavidad.

Pese a que no existen estudios que demuestren que un mayor número de espirales en cavidad perjudiquen de cara a observar menores tasas de gestación, un mayor número de abortos, RPM o corioamnionitis, muchos autores coinciden en establecer un margen razonable en cuanto al número máximo de *coils* que deben quedar en la cavidad uterina que oscila entre 3 y 6¹⁴⁰⁻¹⁴¹. Dicha recomendación se establece de cara a la prevención de potenciales complicaciones que pudieran surgir. En este trabajo se refuerza

esta idea, ya que es un rango que ha funcionado en perfectas condiciones de seguridad en nuestras pacientes.

g) Análisis de minimización de costes

El estudio de costes llevado a cabo es superponible a lo publicado en otros trabajos, resultando el dispositivo Essure® muy ventajoso desde el punto de vista económico con respecto a las técnicas quirúrgicas. No son muchos los estudios económicos publicados, pero todos coinciden en el ahorro considerable que ha supuesto la introducción del dispositivo Essure® en el mercado.

Es preciso aclarar que no existen publicados estudios de coste-eficacia que evalúen las diferencias económicas entre Essure® y otras alternativas para el abordaje del hidrosálpinx previo a FIV-TE. Los únicos aspectos económicos publicados en la literatura en cuanto a Essure® vs cirugía son los derivados de la esterilización tubárica definitiva. Dichos gastos son calculados en dólares americanos. Esto puede ser importante tenerlo en cuenta a la hora de comparar resultados ya que los gastos podrían incrementarse potencialmente, al aumentar la complejidad de la patología pélvica (mayor dificultad técnica, complicaciones, tiempo quirúrgico etc.)

El coste real derivado de la inserción de los dispositivos Essure® en el presente trabajo asciende a 111 257 €, lo que supone 1545 € por paciente tratada. Al compararlo con el gasto teórico que habría supuesto someter a todo el grupo a intervenciones quirúrgicas, se estima un ahorro del 22% (31 735 €).

Cabe destacar la importante limitación que supone carecer de un grupo quirúrgico de características similares, puesto que al no poder cuantificar los gastos derivados de las complicaciones quirúrgicas en estas pacientes, cuyo

riesgo es cuanto menos relevante, el ahorro teórico siempre estará infraestimado.

Los costes implicados en la inserción de los dispositivos son equiparables a lo publicado con anterioridad¹²², aunque el ahorro calculado con respecto a la cirugía es variable según los autores. *Hopkins*¹²¹ describe en su trabajo retrospectivo de cohortes, un ahorro por paciente de 180 \$ en el grupo Essure®. Esta cifra es muy inferior a lo calculado por el resto de autores (que estiman una reducción del gasto que oscila entre 1000-2000 \$ con el método histeroscópico respecto al quirúrgico)¹²²⁻¹²³ y también a lo encontrado en nuestro trabajo, con un ahorro teórico por paciente de casi 450 €.

Estas diferencias tan variables en cuanto al ahorro encontrado o estimado siempre se explican por los gastos derivados del quirófano. En el estudio de *Hopkins*¹²¹ todas las histeroscopias se llevan a cabo en quirófano, lo cual obviamente dispara los gastos. Y aún con todo, el ahorro sigue siendo patente. El resto de autores encuentran un ahorro mucho mayor debido a que estiman los gastos de la salpinguectomía en torno a los 3500 \$¹²²⁻¹²³, lo que da qué pensar acerca de la posible infraestimación de los gastos calculados para este subgrupo por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, ya que los precios públicos fijados por la prestación de dichos servicios sanitarios no llegan a alcanzar los 2000 € por paciente.

Otro aspecto importante del abaratamiento con el uso de Essure® resulta del acortamiento del tiempo quirúrgico, que aunque parezca una obviedad, queda constatado en diferentes trabajos. En el ECA *DESH*¹³⁴, la reducción del tiempo del procedimiento es significativamente menor en el grupo Essure® (7 minutos frente a 41 minutos en el grupo de salpinguectomía). Otra diferencia estadísticamente significativa que incrementa el ahorro deriva de la no hospitalización de estas pacientes frente a una media de 11 horas de hospitalización en las del grupo quirúrgico.

Estudios recientes en más de 1000 pacientes confirman un tiempo medio de histeroscopia entre 6.8 y 7.8 minutos (con un rango entre 3 y 18 minutos)^{111,150}.

*Levie*¹²² estima un tiempo de 40 minutos para la histeroscopia y de 90 para la cirugía, si bien hay que recordar que estas pacientes no presentaban hidrosálpinx.

En la práctica clínica, una de las principales ventajas económicas del método Essure® se da en los casos de hidrosálpinx unilateral, ya que en este caso el ahorro alcanza un 40%, mientras que con la cirugía los gastos –más elevados ya de base- no se reducen según lateralidad.

Una limitación que encontramos al tratarse de un estudio retrospectivo, es la incapacidad para cuantificar los costes intangibles, como pueden ser el dolor asociado, que suele ser mínimo en la histeroscopia o la incorporación prácticamente inmediata a la actividad laboral, lo que disminuye considerablemente los gastos asociados a la pérdida de productividad. Miño¹⁵⁰ en su trabajo con 857 pacientes sometidas a Essure® como método de anticoncepción permanente, observa cómo el 84% de las mujeres recuperan su actividad diaria el mismo día de la intervención.

También merece la pena reflexionar sobre los costes derivados de la FIV-TE, ya que sea cuál sea la vía de abordaje del hidrosálpinx, la suma del valor de los tratamientos de reproducción supera con creces el precio del tratamiento de áquel. En el presente trabajo los gastos derivados de los ciclos de FIV cuatriplican los costes del tratamiento con Essure®.

h) Reflexiones sobre la situación actual del método Essure® en el abordaje del hidrosálpinx

Debido a la escasez de datos publicados, y a la baja potencia estadística de los estudios que encontramos en la literatura, son imprescindibles más trabajos de calidad metodológica, para poder dilucidar si el método Essure® es equiparable a la cirugía.

La mayoría de los trabajos publicados hasta la fecha, así como el presente estudio, arrojan resultados alentadores en cuanto a eficacia y seguridad del dispositivo Essure® para el tratamiento del hidrosálpinx; especialmente en el subgrupo de pacientes con elevado riesgo quirúrgico.

En cuanto al único ECA publicado, el estudio *DESH*¹³⁴, los resultados no son tan prometedores como en principio se creía; y aunque se trata de un trabajo de mayor potencia estadística y metodológicamente bien diseñado, no está exento de limitaciones, reconocidas también por sus propios autores. Entre ellas encontramos el pequeño tamaño muestral que conduce a amplios intervalos de confianza, un incumplimiento del protocolo en el 24% de los casos, diferencias en las características basales de ambos grupos y la selección únicamente de los hidrosálpinx visibles ecográficamente, lo que dificulta la generalización de los resultados.

En la tabla 7-1 se resumen las características de los principales estudios publicados.

Es prioritario sugerir nuevas líneas de investigación, ensayos clínicos aleatorizados, con un mayor tamaño muestral que permitan comparar el método Essure® y la laparoscopia para el tratamiento del hidrosálpinx en pacientes candidatas a FIV-TE posterior. Si se consiguiera demostrar la ausencia de diferencias entre estas dos vías de abordaje, muchas mujeres podrían

beneficiarse de las ventajas que ofrece la histeroscopia, especialmente si presentan patología pélvica importante o un elevado riesgo quirúrgico.

Autor	Año	Tipo estudio	Brazos	N	Procedimiento HSC			Procedimiento FIV-TE													
					Essure®/ FIV	Compl.	Nº máx coils	Imagen	Oclusión (%)		Gestación (%)		Implantación (%)	Gestación clínica (%)		Gestación evolutiva (%)		RNV (%)	Aborto	Compl. gestación	
									Pac	Trompa	Pac	TE		Pac	TE	Pac	TE				Pac
Rosenfield	2005	Caso clínico	1	1/1	0	6	HSG	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	0	0	0	
Kerin	2007	Serie casos	1	2/2	0	4	HSC 2 nd look	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	0	0	0	
Hitkari	2007	Serie casos	1	5/4	3		HSG			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Mijatovic	2010- 2011	Cohorte prospectivo	1	19/19	0	4	HSG/Eco	95	96.3						40	28.8	63	27	6 (31.5%)	1	
Galen	2011	Cohorte prospectivo	1	20/18	0	5	HSG	95	97								67	57	1 (7%)	0	
Thébault	2012	Serie casos	1	13/13	1		Eco	100	100	100	53.8	20.6					23.1	8.8	4 (57.1%)	0	
Matorras	2013	Cohortes prospectivo	2 (vs qx)	15/12	0	4	HSG/Eco	100	100	100	38.5	31.2	28.6				53.8	43.8	2 (33.3%)	0	
Inocêncio	2013	Caso clínico	1	1/1	0	1	Eco	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	0	0	
Guedes- Martins	2014	Serie casos	1	6/6	0	2	Rx/Eco	100	100	100	66.7	80	60	66.7	80	66.7	33.3	40	0	0	
Arora	2014	Revisión sistemática 11 estudios	1	115/75	2		HSG/Eco	96.5	96.4	72	38.6						52	27.9	14 (25.9%)	2	
Legendre	2014	Serie casos	1	43/32	3	6	HSG/Eco/ Rx	95.3	92.8				29.3	65.5	40.7		44.8	25.9	7 (32%)	1	
Veersema	2014	Cohortes retrospectivo	2	50/15		5		Análisis gestaciones electivas vs involuntarias tras Essure®. No información tasas. Datos absolutos gestaciones electivas: 22 gestaciones, 21 gest clínicas, 15 evolutivas, 21 RNV												7 (38.9%)	3
Ozgur	2014	Cohortes Retrospectivo	2 (vs qx)	26/16	3	4	HSG/Eco	100	100	100	62.5	47.6		62.5	47.6	50	38.1	31.2	23.8	5 (50%)	1
Lorente	2016	Cohortes Retrospectivo	2 (vs qx)	29/21			Eco	100	100	100			16.3	33.3	29.2			14.3	12.5	4 (57.1%)	0
Cohen	2016	Cohorte Prospectivo	1	24/24	3	7	HSG/Eco	100	100	100						75	42.8*	66.6	38.1* (11.1%)	2 (11.1%)	0
Barbosa	2016	Revisión.MTA	6	165/131										36					24	38%	
Dreyer (DESH)	2016	ECA	2 (vs qx)	39/27	2	3	HSG/Eco		93.4				18	40.7		33.3	14.8**	29.6	13.1**	2 (4%)	0

Tabla 7-1. Resumen de los principales estudios con Essure® para el abordaje del hidrosálpinx

* Tasas calculadas por ciclo en lugar de TE
 ** Tasas calculadas por n° de embriones transferidos en lugar de TE

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

- a) La oclusión tubárica histeroscópica mediante dispositivo Essure® resulta ser una técnica muy efectiva para el tratamiento del hidrosálpinx en pacientes con deseo genésico no cumplido, con tasas de oclusión tubárica y de normoinserción de los dispositivos cercanas al 100%.
- b) Tanto la histeroscopia como la inserción de los dispositivos Essure® han demostrado ser procedimientos seguros para las pacientes, con una baja incidencia de complicaciones.
- c) La oclusión tubárica histeroscópica es una técnica coste-eficiente, con rentables ventajas económicas con respecto a las técnicas quirúrgicas convencionales.
- d) Tras la oclusión histeroscópica de los hidrosálpinx, los resultados reproductivos obtenidos mediante FIV-TE son prometedores y con tasas de gestación, implantación, gestación clínica, gestación evolutiva y RNV equiparables a las encontradas en un grupo de factor tubárico sin hidrosálpinx. Así mismo, resultan comparables a las técnicas quirúrgicas convencionales por lo publicado en la literatura.
- e) No se ha podido demostrar un aumento de las complicaciones obstétricas (aborto, RPM, coriamnionitis, parto pretérmino etc.) en las gestaciones conseguidas tras oclusión tubárica histeroscópica con dispositivo Essure®. El número de espirales que quedan intracavitariamente no parece influir de forma negativa en la implantación ni en el curso de estos embarazos.
- f) La utilización de Essure® como método de oclusión de hidrosálpinx parece ofrecer un futuro alentador, especialmente en pacientes con elevado riesgo quirúrgico. Si bien son necesarios más estudios, preferiblemente ensayos clínicos randomizados, para establecer conclusiones definitivas.

BIBLIOGRAFÍA

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Mendoza N, Salamanca A, Lobo P. Factores socioculturales y reproducción. En: Checa MA, Manau D, Martínez F, editores. Estilo de vida y fertilidad. 1ª Ed. Madrid, España: Médica Panamericana;2012. p.1-11.
2. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. 23ªEd. Barcelona: Espasa Libros;2014.
3. Domínguez JA. Disfunción reproductiva: ¿Qué diferencia existe entre esterilidad, infertilidad (aborto de repetición) y subfertilidad? En: Bruna I, Coloreu B, editores. Lo esencial en medicina reproductiva. 1ª Ed. España: Mayo ediciones;2013. p. 1-6.
4. Gómez de Segura R. En el contexto de la disfunción reproductiva, ¿cómo se definirían los conceptos de esterilidad, infertilidad y subfertilidad? En: Bruna I, Coloreu B, editores. Lo esencial en medicina reproductiva. 2ª Ed. Barcelona, España: Elsevier;2016. p. 1-4.
5. González R, Quintana J, Campos I, Magán R, Ballesteros A. Estudio de la mujer estéril. En: Remohí J, Bellver J, Domingo J, Bosch E, Pellicer A, editores. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana. 3ª Ed. España: Mc Graw Hill;2008. p. 1-9.
6. Ombelet W, Cooke I, Dyer S, Serour G, Devroey P. Infertility and the provision of infertility medical services in developing countries. Hum Reprod Update 2008; 14:605-21.
7. Thonneau P, Marchand E, Tallec A. Incidence and main causes of infertility in a resident population (1.850.000) of three French regions (1988-1989). Hum Reprod 1991; 6:811-6.
8. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Notas de Prensa. Movimiento Natural de la Población (Nacimientos, Defunciones y Matrimonios). Indicadores Demográficos Básicos Año 2015. España: INE; 2015 [Actualizado Jun 2016; Citado May 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np976.pdf>
9. Eurostat NewsRelease [Published Online]. Women in the EU gave birth to their first child at almost 29 years of age on average. EU: Eurostat Press Office; 2013 [Last modified May 2015; Accessed Sep 2015]. Available at: <http://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/6829228/3-13052015-CP-EN.pdf/7e9007fb-3ca9-445f-96eb-fd75d6792965>.

10. O'Flynn N. Assessment and treatment for people with fertility problems: NICE guideline. Br J Gen Pract 2014; 64:50-1.
11. Matorras R, Crisol L, Ferrando M. Epidemiología de la esterilidad. En: Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A, editores. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana. Aspectos clínicos. 4ª Ed. España: Médica Panamericana;2012. p. 5-12.
12. ESHRE Capri Workshop Group. Infertility revisited: The state of the ART today and tomorrow. Hum Reprod 1996; 11(8):1779-807.
13. Mosher WD, Pratt WF. Fecundity and infertility in the United States: incidence and trends. Fertil Steril 1991; 56:192-3.
14. Ballesteros A, Izquierdo A, Casas AB, Castellón G. Estudio de la pareja estéril. En: Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A, editores. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana. Aspectos clínicos. 4ª Ed. España: Médica Panamericana;2012. p. 25-35.
15. Ballesteros A, Castellón G, Sánchez I, Pozzobon C. Primera visita de esterilidad. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana;2009. p. 1-6.
16. Castellón G, Rabadán S, González S, Sánchez I, Ballesteros A. Valoración de la función ovárica. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana;2009. p. 25-35.
17. World Health Organization (WHO). Laboratory manual for the examination of human semen and semen-cervical mucus interaction. 5ª ed. Cambridge (UK): Cambridge University Press; 2010.
18. World Health Organization (WHO). Laboratory manual for the examination of human semen and semen-cervical mucus interaction. 4ª ed. Cambridge (UK): Cambridge University Press; 1999.
19. Castilla JA, Gonzalvo MC, Clavero A. Andrología. Diagnóstico del espermatozoide. En: Marqués L, Callejo J, editores. Introducción al laboratorio de reproducción humana. 1ª Ed. Barcelona, España: Glosa;2012. p. 141-55.
20. Martínez-Jabaloyas JM, Gil-Salom M. Valoración del semen. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana;2009. p. 13-18.

21. Tocino A, Ferro J. Hidrosalpinx. En: García-Velasco JA, Ferro J. Cuadernos de Medicina Reproductiva. Cirugía reproductiva. 1ª Ed. España: ANARR. Nuevo Siglo 2015; 21(1). p 71-86.
22. Dreyer K, Hompes P, Mijatovic V. Diagnostic accuracy of hysterosalpingo-foam-sonography to confirm tubal occlusion after Essure® placement as treatment for hidrosalpinges. Reprod Biomed Online 2015; 30(4):421-5.
23. Holz K, Becker R, Schurmann R. Ultrasound in the investigation of tubal patency. A meta-analysis of three comparative studies of Echovist-200 including 1007 women. Zentralbl Gynakol 1997; 119(8):366-73.
24. Surana A, Rastogi V, Nirwan PS. Association of the serum anti-chlamydial antibodies with tubal infertility. J Clin Diagn Res. 2012; 6(10):1692-4.
25. Den Hartog JE, Morré SA, Land JA. Chlamydia trachomatis-associated tubal factor infertility: immunogenetic aspects and serological screening. Hum Reprod 2006; 21(6):719-30.
26. Assisted reproductive technology and intrauterine inseminations in Europe, 2011: results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod 2016; 31(2):233-48
27. Mansour R, Ishihara O, Adamson GD, Dyer S, De Mouzon J, Nygren KG, et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report: Assisted Reproductive Technology 2006. Hum Reprod 2014; 29(7):1536-51.
28. González R, Molina NM, Campos I, Magán R, Ruzafa C. Inducción de la ovulación y coito programado. En: Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A, editores. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana. Aspectos clínicos. 4ª Ed. España: Médica Panamericana;2012. p.307-16.
29. González R, Pellicer A, Remohí J. Coito programado. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana;2009. p. 239-42.
30. Sánchez I, Amorós D, Castillón G, González S, Ballesteros A. Inseminación artificial (conyugal y de donante). En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana;2009. p. 243-50.
31. Alberto JC, Alcaide A, Alonso J et al. Recomendaciones sobre la inseminación artificial con semen de la pareja. En: Matorras R, Hernández J, editores. Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de

la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. 1ª Ed. Madrid, España: Adalia; 2007. p. 135-46.

32. Sánchez I, Amorós D, Lucco F, González S, Ballesteros A, Pellicer A. Inseminación artificial conyugal. En: Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A, editores. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana. Aspectos clínicos. 4ª Ed. España: Médica Panamericana; 2012. p. 317-32.
33. Giles J, Vidal C, Pellicer A. Fecundación *in vitro* (FIV) e ICSI. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana; 2009. p. 251-61.
34. Alberto JC, Alcaide A, Alonso J et al. Sistemática y metodología en FIV. En: Matorras R, Hernández J, editores. Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. 1ª Ed. Madrid, España: Adalia; 2007. p. 181-95.
35. Bosch E, Labarta E, Fernández L, Remohí J. Análogos de la GnRH. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana; 2009. p. 233-38.
36. González S, Sánchez I, Castellón G, Garrigos V, Yashchenko N, Piqueras C, et al. Ovodonación. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana; 2009. p. 257-62.
37. Cano A, Coloreu B, Ferrer J, Palacios S, Pérez EF. Esterilidad femenina. Introducción al problema de la esterilidad. Pruebas diagnósticas apropiadas y su interpretación correcta. En: Speroff L, Fritz MA, editores. Endocrinología Ginecológica clínica y Esterilidad. Philadelphia, EEUU: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. p. 1013-68.
38. Carreras R, Fusté P. Enfermedad inflamatoria pélvica. En: Cabero L, Cabrillo E, Abad L, Bajo J, et al, editores. Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción. Vol 2. 1ª Ed. Buenos Aires, Argentina: Médica Médica Panamericana; 2006. p. 1189-200.
39. Alberto JC, Alcaide A, Alonso J et al. Estudio básico de esterilidad. En: Matorras R, Hernández J, editores. Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la

colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. 1ª Ed. Madrid, España: Adalia; 2007. p. 15-26.

40. López C, Requena A. *Chlamydia Trachomatis*. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana; 2009. p. 127-33.
41. Silva P, Armijo O, Lobo S, Castro B, Sanz C, De Santiago J. Tuberculosis genital y fertilidad. En: Matorras R, Hernández J, editores. Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. 2ª Ed. (In press).
42. Varma TR. Genital tuberculosis and subsequent fertility. Int J Gynecol Obstet 1991;35:1-11.
43. Alberto JC, Alcaide A, Alonso J et al. Tuberculosis genital y fertilidad. En: Matorras R, Hernández J, editores. Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. 1ª Ed. Madrid, España: Adalia; 2007. p. 127-34.
44. Snaith LM, Barns T. Fertility in pelvic tuberculosis: A report on the present position, Lancet 1962;1:712-6.
45. Shawky Z, Badawy A, Shue F, Shinnars J. Tubal Microsurgery versus Assisted Reproduction. In: Rizk B, García-Velasco JA, Sallam H, Makrigiannakis A, editors. Infertility and Assisted Reproduction. 1ª Ed. New York, USA: Cambridge Medicine;2008. p. 99-106.
46. D'Arpe S, Franceschetti S, Caccetta J, Pietrangeli D, Muzii L, Panici PB. Management of hydrosalpinx before IVF: A literature review. J Obstet Gynaecol. 2015;35(6):547-50.
47. Puttemans PJ, Brosens IA. Preventive salpingectomy of hydrosalpinx prior to IVF. Salpingectomy improves in-vitro fertilization outcome in patients with a hydrosalpinx: blind victimization of the Fallopian tube? Hum Reprod 1996;11(10):2079-84.
48. González S, Martínez-Cavañete MJ, Vallina T, Matorras R. Hidrosálpinx. En: Remohí J, Bellver J, Requena A, Pellicer A, editores. Guía de protocolos en reproducción humana. 1ª Ed. Madrid, España: Momento Médico Iberoamericana; 2009. p. 197-201.

49. Camus E, Poncelet C, Goffinet F, Wainer B, Merlet F, Nisand I, et al. Pregnancy rates after in-vitro fertilization in cases of tubal infertility with and without hydrosalpinx: a meta-analysis of published comparative studies. *Hum Reprod* 1999;14(5):1243-9.
50. De Witt W, Gowrising CJ, Kuik DJ, Lens JW, Schats R. Only hydrosalpinges visible on ultrasound are associated with reduced implantation and pregnancy rates after IVF. *Hum Reprod* 1998;13(6):1696-701
51. Strandell A, Lindhard A, Waldenström U, Thorburn J. Hydrosalpinx and IVF outcome: cumulative results after salpingectomy in a randomized controlled trial. *Hum Reprod* 2001;16(11):2403-10.
52. Wainer R, Camus E, Camier B, Martin C, Vasseur C, Merlet F. Does hydrosalpinx reduce the pregnancy rate after in vitro fertilization? *Fertil Steril* 1997;68:1022-6.
53. Zeyneloglu HB, Arici A, Olive DL. Adverse effects of hydrosalpinx on pregnancy rates after in vitro fertilization-embryo transfer. *Fertil Steril* 1998;70(3):492-9.
54. Ng E, Yeung W, Ho P. The presence of hydrosalpinx may not adversely affect the implantation and pregnancy rates in *in vitro* fertilization treatment. *J Assist Reprod Genet* 1997;14:508-12.
55. Daya S. Hydrosalpinx and fertility potential. Pre-meeting simposium at the Annual Meeting of the Canadian Fertility and Andrology Society 1997.
56. Martínez-Cañavete MJ, Quea G, González S. Factor tubárico: hidrosálpinx. En: Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A, editores. *Manual práctico de esterilidad y reproducción humana. Aspectos clínicos*. 4ª Ed. España: Médica Panamericana; 2012. p. 120-25.
57. Mukerjee T, Copperman AB, McCaffrey C, Cook CA, Bustillo M, Obasaju MF. Hydrosalpinx fluid has embryotoxic effects on murine embryogenesis: a case for prophylactic salpingectomy. *Fertil Steril* 1996;66:851-53.
58. Rawe VJ, Liu J, Shaffer S, Compton MG, García JE, Katz E. Effect of human hydrosalpinx on murine embryo development and implantation. *Fertil Steril* 1997;68:668-70.
59. Shadev R, Kemmann E, Bohrer MK, El-Danasouri I. Detrimental effect of hydrosalpinx fluid on the development and blastulation of mouse embryos in vitro. *Fertil Steril* 1997;68:531-33.
60. Strandell A, Lindhard A. Why does hydrosalpinx reduce fertility? The importance of hydrosalpinx fluid. *Hum Reprod* 2002;17:1141-5.

61. Bildirici I, Bukulmez O, Ensari A, Yarali H, Gurgan T. A prospective evaluation of the effect of salpingectomy on endometrial receptivity in cases of women with communicating hydrosalpinges. *Hum Reprod* 2001;16(11):2422-6.
62. Eytan O, Azem F, Full I, Wolman I, Elad D, Jaffa AJ. The mechanism of hydrosalpinx in embryo implantation. *Hum Reprod* 2001;16(12):2662-7.
63. Murray DL, Sagoskin AW, Widra EA, Levy MJ. The adverse effect of hydrosalpinges on in vitro fertilization pregnancy rates and the benefit of surgical correction. *Fertil Steril*. 1998;69(1):41-5.
64. Johnson N, Van Voorst S, Sowter MC, Strandell A, Mol BWJ. Surgical treatment for tubal disease in women due to undergo in vitro fertilisation (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2010;20(1):CD002125.
65. Practice committee of the American Society of Reproductive Medicine in collaboration with the Society of Reproductive Surgeons. Salpingectomy for hydrosalpinx prior to in vitro fertilization. *Fertil Steril* 2008;90(3):66-8.
66. Hammadi N, Afnan M, Evans J, Sharif K, Amso N, Olufowobi O. A postal survey of hydrosalpinx management prior to IVF in the United Kingdom. *Hum Reprod* 2004;19(4):1009-12.
67. Ducarme G, Uzan M, Hugues JN, Cedrin-Durnerin, Poncelet C. Management of hydrosalpinx before or during in vitro fertilization-embryo transfer: a national postal survey in France. *Fertil Steril* 2006;86(4):1013-6.
68. Omurtag K, Grindler NM, Roehl KA, Wright Bates G, Beltsos AN, Odem RR, et al. How members of the Society for Reproductive Endocrinology and Infertility and Society of Reproductive Surgeons evaluate, define and manage hydrosalpinges. *Fertil Steril* 2012;97(5):1095-100.
69. Strandell A, Lindhard A, Eckerlund I. Cost-effectiveness analysis of salpingectomy prior to IVF, based on a randomized controlled trial. *Hum Reprod* 2005;20(12):3284-92.
70. Surrey ES, Schoolcraft WB. Laparoscopic management of hydrosalpinges before in vitro fertilization-embryo transfer: salpingectomy versus proximal tubal occlusion. *Fertil Steril* 2001;75(3):612-7.
71. Sharif K, Kaufmann S, Sharma V. Heterotopic pregnancy obtained after in vitro fertilization and embryo transfer following bilateral total salpingectomy: case report. *Hum Reprod* 1994;9(10):166-7.

72. Lass A, Ellenbogen A, Trew G, Margara R, Becattini C, Winston RM. Effect of salpingectomy on ovarian response to superovulation in an in vitro fertilization-embryo transfer program. *Fertil Steril* 1998;70(6):1035-8.
73. Gelbaya TA, Nardo LG, Fitzgerald CT, Horne G, Brison DR, Lieberman BA. Ovarian response to gonadotropins after laparoscopic salpingectomy or the division of fallopian tubes for hydrosalpinges. *Fertil Steril* 2006;85(5):1464-68.
74. Orvieto R, Saar-Ryss B, Morgante G, Gerner O, Anteby EY, Meltzer S. Does salpingectomy affect the ipsilateral ovarian response to gonadotropin during in vitro fertilization-embryo transfer cycles? *Fertil Steril* 2011;95(5):1842-4.
75. Chan CCW, Ng EHY, Li CF, Ho PC. Impaired ovarian blood flow and reduced antral follicle count following laparoscopic salpingectomy for ectopic pregnancy. *Hum Reprod* 2003;18(10):2175-80.
76. Dar P, Sachs GS, Strassburger D, Bukovsky I, Arieli S. Ovarian function before and after salpingectomy in artificial reproductive technology patients. *Hum Reprod* 2000;15(1):142-4.
77. Tal J, Paltiel Y, Korobotchka R, Ziskind G, Eibschitz I, Ohel G. Ovarian response to gonadotropin stimulation in repeated IVF cycles after unilateral salpingectomy. *J Assist Reprod Genet* 2002;19(10):451-5.
78. Almog B, Wagman I, Bibi G, Raz Y, Azem F, Groutz A et al. Effects of salpingectomy on ovarian response in controlled ovarian hyperstimulation for in vitro fertilization: a reappraisal. *Fertil Steril* 2011;95(8):2474-6.
79. Kontoravdis A, Makrakis E, Pantos K, Botsis D, Deligeoroglou E, Cratsas G. Proximal tubal occlusion and salpingectomy result in similar improvement in in vitro fertilization outcome in patients with hydrosalpinx. *Fertil Steril* 2006;86(6):1642-49.
80. Stadtmauer LA, Riehl RM, Toma SK, Talbert LM. Cauterization of hydrosalpinges before in vitro fertilization is an effective surgical treatment associated with improved pregnancy rates. *Am J Obstet Gynecol* 2000;183:367-71.
81. The Practice committee of the American Society for Reproductive Medicine. Role of tubal surgery in the era of assisted reproductive technology: a committee opinion. *Fertil Steril* 2015;103(6): 37-43.
82. Dechaud H, Reyftmann L, Faidherbe J, Hamamah S, Hedon B. Evidence-based reproductive surgery: tubal infertility. *Fertil Steril* 2004;1266: 96-106.

83. Ferro J, Tocino A, Fernández M. Cirugía tubárica endoscópica. En: García-Velasco JA, Ferro J. Cuadernos de Medicina Reproductiva. Cirugía reproductiva. 1ª Ed. España: Adalia farma. 2009;15(31). p 53-64.
84. Chanelles O, Ducarme G, Sifer C, Hugues JN, Touboul C, Poncelet C. Hydrosalpinx and infertility: what about conservative surgical mangement? Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011;159(1):122-6
85. De Bruyne F, Hucke J, Willers R. The prognostic value of salpingoscopy. Hum Reprod 1997;12(2):266-71.
86. Strandell A, Lindhard A. Hydrosalpinx and ART. Salpingectomy prior to IVF can be recommended to a well-defined subgroup of patients. Hum Reprod 2000;15(10):2072-4.
87. Puttemans PJ, Campo R, Gordts S, Brosens I. Hydrosalpinx and ART. Hydrosalpinx- functional surgery or salpingectomy? Hum Reprod 2000;15(7):1427-30.
88. Vasquez G, Boeckx W, Brosens I. Prospective study of tubal mucosal lesions and fertility in hidrosalpinges. Hum Reprod 1995;10(5):1075-8.
89. Hurst BS, Tucker KE, Awoniyi CA, Schlaff WD. Hydrosalpinx treated with extended doxycycline does not compromise the success of in vitro fertilization. Fertil Steril 2001;75(5):1017-9.
90. Sharara FI, Scott RT, Marut EL, Queenan JT. In –vitro fertilization outcome in women with hydrosalpinx. Hum Reprod 1996;11(3):526-30.
91. Lass A. What effect does hydrosalpinx have on assisted reproduction? What is the preferred treatment for hydrosalpinges? The ovary's perspective. Hum reprod 1999;14(7):1674-7.
92. Hammadieh N, Coomarasamy A, Ola B, Papaioannou S, Afnan M, Sharif K. Hum Reprod 2008;23(5):1113-7.
93. Van Hooris BJ, Sparks AE, Syrop CH, Stovall DW. Ultrasound-guided aspiration of hydrosalpinges is associated with improved pregnancy and implantation rates after in-vitro fertilization cycles. Hum Reprod 1998;13(3):736-9.
94. Aboulghar MA, Mansour RT, Serour GI, Sattar MA, Awad NM, Amin Y. Transvaginal ultrasonic needle guided aspiration of pelvic inflammatory cystic masses before ovulation induction for in vitro fertilization. Fertil Steril 1990;53(2):311-4.

95. Sowter M, Akande VA, Williams JAC, Hul MGR. Is the outcome of in-vitro fertilization and embryo transfer treatment improved by spontaneous or surgical drainage of a hydrosalpinx? *Hum Reprod* 1997;12(10):2147-50.
96. Bloechle M, Schreiner TH, Lisse K. Recurrence of hydrosalpinges after transvaginal aspiration of tubal fluid in an IVF cycle with development of a serometra. *Hum Reprod* 1997;12(4):703-5.
97. Jiang H, Pei H, Zhang WX, Wang XM. A prospective clinical study of interventional ultrasound sclerotherapy on women with hydrosalpinx before in vitro fertilization and embryo transfer. *Fertil Steril* 2010;94(7):2854-6.
98. Zhang WX, Jiang H, Wang XM. Pregnancy and perinatal outcomes of interventional ultrasound sclerotherapy with 98% ethanol on women with hydrosalpinx before in vitro fertilization and embryo transfer. *Am J Obstet Gynecol* 2014;210(3):250.e1-5.
99. Shokeir T. Comparison of IVF-ET outcomes in patients with hydrosalpinx pretreated with either sclerotherapy or laparoscopic salpingectomy. *Clin Exp Reprod Med* 2014;41(1):37-8.
100. Darwish AM, El Saman AM. Is there a role for hysteroscopic tubal occlusion of functionless hydrosalpinges prior to IVF/ICSI in modern practice? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86(12):1484-9.
101. El-Mazny A, Abou-Salem N, Hammam M, Saber W. Hysteroscopic tubal electrocoagulation versus laparoscopic tubal ligation for patients with hydrosalpinges undergoing in vitro fertilization. *Int J Gynaecol Obstet* 2015;130(3):250-2.
102. Bao HC, Wang MM, Wang XR, Wang WJ, Hao CF. Clinical application of operative hysteroscopy in treatment of complex hydrosalpinx prior to IVF. *Iran J Reprod Med* 2015;13(5):311-6.
103. Veersema S, Mijatovic V, Dreyer K, Schouten H, Schoot D, Emanuel MH, Hompes P, Brölmann H. Outcomes of pregnancies in women with hysteroscopically placed micro-inserts in situ. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(3):492-7.
104. Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, et al. Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. *Fertil Steril* 2010;94(1):16-9.
105. Bayer Healthcare [Published online]. Essure: permanent birth control. USA: Bayer 2016; [Last modified Apr 2017; Accessed May 2017]. Available at: <http://www.essure.com/faq>

106. Moses AW, Burgis JT, Bacon JL, Risinger J. Pregnancy after Essure® placement: report of two cases. *Fertil Steril* 2008;89(3):9-11.
107. Levy BS, Munro MG, Veersema S, Vleugels M. Reported pregnancies after Essure® hysteroscopic sterilization: A retrospective analysis of pregnancy reports worldwide:2001-2010. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18(6):20-3.
108. Povedano B, Arjona JE, Velasco E, Monserrat JA, Lorente J, Castelo-Branco C. Complications of hysteroscopic Essure® sterilization: report on 4306 procedures performed in a single centre. *BJOG* 2012;119(7):795-9.
109. Arjona JE, Serrano JJ, Povedano B, Carrasco S, Castelo-Branco C. Unintended pregnancy after long-term Essure microinserts placement. *Fertil Steril* 2010;94(7):2793-5.
110. Arjona JE, Miño M, Cordon J, Povedano B, Pelegrín B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril* 2008;90(4):1182-6.
111. Franchini M, Zizolfi B, Coppola C, Bergamini V, Bonin C, Borsellino G et al. Essure permanent birth control, effectiveness and safety: an italian 11-year survey. *J Minim Invasive Gynecol* 2017;24(4):640-5.
112. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología [Internet]. Guías de Asistencia práctica. Contracepción. Anticoncepción definitiva mediante técnicas endoscópicas. España: S.E.G.O;2014 [Actualizado May 2017; Consultado Enero 2016]. Disponible en: <http://www.gapsego.com/categoria-guia-asistencia/contracepcion>.
113. Cohen SB, Bouaziz J, Schiff E, Simon A, Nadgary M, Goldenberg M, et al. In vitro fertilization outcomes following placement of Essure® micro-inserts in patients with hydrosalpinges who previously failed IVF treatment: A multicenter study. *J Minim Invasive Gynecol* 2016; 23(6):939-43.
114. Munro MG, Nichols JE, Levy B, Vleugels MPH, Veersema S. Hysteroscopic sterilization:10-year retrospective analysis of worldwide pregnancy reports. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(2):245-51.
115. Veersema S, Vleugels M, Koks C, Turkow A, Van der Vaart H, Brölmann H. Confirmation of Essure placement using transvaginal ultrasound. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18(2):164-8.
116. Legendre G, Levailant JM, Faivre E, Deffieux X, Gervaise A, Fernández H. 3D ultrasound to assess the position of tubal sterilization microinserts. *Hum Reprod* 2011;26(10):2683-9.

117. Cayuela Font E, Heredia F, Cos R, Moros S. Esterilización tubárica por histeroscopia con el sistema Essure™. En: Pérez-Medina T, Cayuela Font E. Histeroscopia diagnóstica y terapéutica. 1ª Ed. Argentina: Médica Panamericana;2008. p151-64.
118. Globe Newswire [Published online]. Conceptus announces FDA approval to remove nickel contraindication from the Essure procedure instructions. United Kingdom: Globenewswire; 2011 [Last modified Aug 4, 2011; Accessed May 14, 2017]. Available at: <https://globenewswire.com/news-release/2011/08/04/453229/228677/en/Conceptus-R-Announces-FDA-Approval-to-Remove-Nickel-Contraindication-From-the-Essure-Procedure-Instructions.html>
119. Siemons S, Vleugels M, Van Eijndhoven H. Evaluation of Nickel Allergic Reactions to the Essure Micro Insert: Theoretical Risk or Daily Practice? J Minim Invasive Gynecol 2017;24(1):140-4.
120. Marx-Deseure A, Montaigne-Hannebique K, Lefebvre C, Giraudet G, Dewailly D, Lucot JP. Occlusion d'hydrosalpinx à l'aide de micro-implants posés par hystérocopie chez des patientes sous immunosuppresseurs. Gynecol Obstet Fertil 2015;43(5):397-8.
121. Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, Williams AR, Famuyide AO. Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. J Minim Invasive Gynecol 2007;14(1):97-102.
122. Levie MD, Chudnoff SG. Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: A critical cost analysis. J Minim Invasive Gynecol 2005;12(4):318-22.
123. Kraemer DF, Yen PY, Nichols M. An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation. Contraception 2009;80(3):254-60.
124. Al-Safi Z, Shavell V, Hobson DTG, Berman JM, Diamond MP. Analysis of adverse events with Essure hysteroscopic sterilization reported to the Manufacturer and User Facility Device Experience Database. J Minim Invasive Gynecol 2013;20(6):825-9.
125. Food & Drug Administration. Essure Permanent Birth Control. USA: U.S. Food and Drug Administration 2015; [Last modified Apr 2017; Accessed Jun 2016]. Available at: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/default.htm>

126. Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología [Internet]. Guías de actuación ante una paciente que refiera problemas con el Essure. España: S.E.G.O;2015 [Actualizado May 2017; Consultado Jun 2016]. Disponible en: <http://www.sego.es/Content/pdf/ESSURE.pdf>
127. Sills ES, Walsh DJ, Jones CA, Wood SH. Endometrial fluid associated with Essure implants placed before *in vitro* fertilization: Considerations for patient counseling and surgical management. *Clin Exp Reprod Med* 2015;42(3):126-9.
128. Salem SA, Peck AC, Salem RD, Sills ES. Can laparoscopic removal of Essure device before embryo transfer correct poor reproductive outcome pattern in IVF? *Clin Exp Obstet Gynecol* 2014;41(2):219-22.
129. Mijatovic V, Veersema S, Emanuel MH, Schats R, Hompes PGA. Essure hysteroscopic tubal occlusion device for the treatment of hydrosalpinx prior to in vitro fertilization-embryo transfer in patients with a contraindication for laparoscopy. *Fertil Steril* 2010;93(4):1338-42.
130. Kerin JF, Munday D, Ritossa M, Rosen D. Tissue encapsulation of de proximal Essure micro-insert from the uterine cavity following hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14(2):202-4.
131. Weber DJ, Veldhuizen AG, Sanders MM, Schkenraad JM, Van Horn JR. Cytotoxic, allergic and genotoxic activity of a nickel-titanium alloy. *Biomaterials*. 1997;18(16):1115-20.
132. Rosenfield RB, Stones RE, Coates A, Matteri RK, Hesla JS. Proximal occlusion of hydrosalpinx by hysteroscopic placement of microninsert before in vitro fertilization-embryo transfer. *Fertil Steril* 2005;83(5):1547-50.
133. Kerin JF, Cattanach S. Successful pregnancy outcome with the use of in vitro fertilization after Essure® hysteroscopic sterilization. *Fertil Steril* 2007;87(5):1212-15.
134. Dreyer K, Lier MCI, Emanuel MH, Twisk JWR, Mol BWJ, Schats R, et al. Hysteroscopic proximal tubal occlusion versus laparoscopic salpingectomy as a treatment for hydrosalpinges prior to IVF or ICSI: An RCT. *Hum Reprod* 2016;31(9):2005-16.
135. Ferraretti AP, La Marca A, Fauser BC, Tarlatzis B, Nargund G, Giannaroli L. ESHRE consensus on the definition of 'poor response' to ovarian stimulation for in vitro fertilization: the Bologna criteria. *Hum Reprod* 2011;26(7):1616-24.

136. Ardoy M, Calderón G et al. Cuadernos de Embriología clínica. Criterios ASEBIR de valoración morfológica de oocitos, embriones tempranos y blastocistos humanos. 2ª edición. Madrid: ASEBIR; 2008.
137. Comunidad de Madrid [Internet]. Orden por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la red de centros de la Comunidad de Madrid. España: Comunidad de Madrid; Orden 731/2013, 6 de sep [Actualizado ene 2017; consultado feb 2017]. Disponible en:
<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DPRECIOS+ESTABLECIDOS..pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352835938575&ssbinary=true>
138. Arora P, Arora RS, Cahill D. Essure® for management of hydrosalpinx prior to in vitro fertilisation – A systematic review and pooled analysis. BJOG 2014;121(5):527-36.
139. Barbosa MW, Sotiriadis A, Papatheodorou SI, Mijatovic V, Nastri CO, Martins WP. High miscarriage rate in women treated with Essure® for hydrosalpinx before embryo transfer: a systematic review and meta-analysis. Ultrasound Obstet Gynecol 2016;48(5):556-565.
140. Legendre G, Moulin J, Vialard J, Ziegler DDE, Fanchin R, Pouly JL, Watrelot A, Allart JB, Massin N, Fernández H. Proximal occlusion of hydrosalpinges by Essure® before assisted reproduction techniques: a French survey. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2014;181:300-4.
141. Ozgur K, Bulut H, Berkkanoglu M, Coetzee K, Kaya G. ICSI pregnancy outcomes following hysteroscopic placement of Essure devices for hydrosalpinx in laparoscopic contraindicated patients. Reprod Biomed Online 2014;29(1):113-8.
142. Inocência G, Coutinho L, Maciel R, Barreriro M. Pregnancy after hydrosalpinx treatment with Essure. BMJ Case Rep [Published online]. 2013 [Accessed May 14 2017];1-2. Available at:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23536627>.
143. Guedes-Martins L, Mesquita-Guimarães J, Barreiro M. Gravidezes bem sucedidas com recurso a fertilização in vitro após oclusão de hidrossalpinge unilateral com Essure®. Iran J Reprod Med. 2015;13(5):311-6.
144. Mijatovic V, Dreyer K, Emanuel MH, Schats R, Hompes PGA. Essure® hydrosalpinx occlusion prior to IVF-ET as an alternative to laparoscopic salpingectomy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2012;161:42-45.

145. Matorras R, Rabanal A, Prieto B, Diez S, Brouard I, Mendoza R, Exposito A. Hysteroscopic hydrosalpinx occlusion with Essure device in IVF patients when salpingectomy or laparoscopy is contraindicated. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013;169:54-59.
146. Hitkari JA, Singh SS, Shapiro HM, Leyland N. Essure treatment of hydrosalpinges. *Fertil Steril* 2007;88(6):1663-6.
147. Thébault N, Broux PL, Moy L, Vialard J. Utilization of Essure® micro-insert for hydrosalpinx occlusion in infertile women. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2012;41(2):145-50.
148. Galen DI, Khan N, Richter KS. Essure multicenter off-label treatment for hydrosalpinx before in vitro fertilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18(3):338-42.
149. Lorente González J, Ríos Castillo JE, Pomares Toro E, Romero Nieto MI, Castelo-Branco C, Arjona Berral JE. Essure a novel option for the treatment of hydrosalpinx: a case series and literature review. *Gynecol Endocrinol* 2016;32(2):166-70.
150. Miño M, Arjona JE, Córdón J, Pelegrín B, Povedano B, Chacón E. Success rate and patient satisfaction with the Essure™ sterilization in a outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG* 2007;114(6):763-6.

ANEXOS

10. ANEXOS

ANEXO A: Normativa de la lista de espera de FIV-ICSI



NORMATIVA DE LA LISTA DE ESPERA DE FIV-ICSI

Estimados pacientes:

Durante los últimos años hemos asistido a un espectacular aumento de las listas de espera de Reproducción Asistida en todos los centros del SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

A pesar de ello, los recursos técnicos y humanos son limitados, por lo que nos hemos visto en la obligación de establecer una serie de normas en la gestión de la lista de espera, con el fin de atender aquellos casos que más lo necesitan y en los que se pueden esperar mejores rendimientos de nuestros medios.

Es por ello que esta Dirección, siguiendo las normas surgidas del *Real decreto 1030/2006 y orden SSI/2065/2014* del 31 de octubre y las dictadas por la reunión de expertos en técnicas de reproducción de los centros del Sistema Nacional de Salud, ha decidido lo siguiente:


1. Para poder iniciar el tratamiento de FIV-ICSI, la paciente debe tener menos de 40 años. (si cumple 40 años estando en la lista no se le llamará). El varón debe tener menos de 55 años. Al remitir a la pareja a la lista de espera, se deberá tener en cuenta el tiempo de demora (actualmente 2 años).
2. No se realizarán ciclos de FIV-ICSI a aquellas parejas que ya tengan algún hijo en común ni a parejas en las que ambos miembros tengan hijos previos. Si alguno de los miembros tiene algún hijo de otra pareja, se evaluará el caso individualmente por el Comité de Reproducción del Hospital.
3. Las parejas que tengan embriones criopreservados de ciclos anteriores, dentro o fuera de nuestro centro, no serán admitidos a FIV mientras no se agoten los embriones conservados.
4. Los casos de parejas con esterilidad voluntaria (vasectomía, o ligaduras trompas), quedan excluidos para la realización de ciclos de FIV-ICSI en la actual cartera de servicios del SNS.
5. Los casos de portadores de hepatitis B y C no serán admitidos para FIV hasta que no se demuestre la negatividad serológica y seminal con PCR. Los casos de portadores de VIH, no pueden ser atendidos en el Hospital La Paz, por carecer de laboratorio de Seguridad biológica. Estos pacientes podrán ser canalizados al Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares/ Hospital Universitario Gregorio Marañón, según cada caso.
6. Aquellos casos susceptibles de beneficiarse de una selección embrionaria mediante DGP según la actual normativa del SNS, podrán ser canalizados a la Fundación Jiménez Díaz.
7. Dado que las principales sociedades científicas de medicina reproductiva así lo recomiendan, se requerirá que la paciente presente un índice de masa corporal (IMC), inferior a 30 kg/m² previo al inicio del tratamiento de estimulación ovárica. IMC superiores a 30 kg/m² se han relacionado estadísticamente con peores resultados tras el tratamiento, así como con un mayor número de complicaciones durante la gestación cuando esta llega a producirse.
8. Se realizarán dos ciclos de FIV-ICSI siempre que existan buenas expectativas de respuesta al tratamiento. Excepcionalmente se valorará realizar un tercer ciclo en aquellos casos que el comité de reproducción del hospital lo considere adecuado.
9. No se realizará estudio, ni tratamiento a mujeres solas ni con pareja del mismo sexo, ya que no está explícita esta atención en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.
10. Cada pareja será evaluada de manera individual por el equipo médico de reproducción previo al inicio del tratamiento de FIV-ICSI. Y será decisión última de los profesionales del servicio, bajo la aprobación del Comité de Esterilidad del Hospital, la conveniente realización o no del ciclo en cada caso. Para ello se tendrán en cuenta las normas anteriormente citadas, así como la reserva ovárica de la paciente y la patología concomitante de ambos miembros de la pareja, determinantes fundamentales del binomio beneficio-riesgo en estos tratamientos.


Madrid a 29 de enero del 2015.

Subgerente Hospital Materno-Infantil
Hospital Universitario La Paz
Comunidad de Madrid
SUBDIRECCIÓN GERENCIA HMI
D. Javier Cobas Gantalo

Jefe de Servicio de Ginecología
D. Javier De Santiago García
SERVICIO DE GINECOLOGIA
HOSPITAL MATERNO INFANTIL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

ANEXO B: Consentimiento informado. Oclusión tubárica mediante dispositivo Essure®.

 <p>Hospital Universitario La Paz SaludMadrid  Comunidad de Madrid</p> <p>Paseo de la Castellana, 261 28046 MADRID ☎ 91 727 70 00</p>	<p align="center">ETIQUETA (EN SU DEFECTO, INDIQUE NOMBRE Y UBICACIÓN DEL PACIENTE)</p> <p>NOMBRE:</p> <p>PROCEDENCIA (CAMA): NHC:</p> <p>FECHA:/...../..... GÉNERO:</p>
<p align="center">CONSENTIMIENTO INFORMADO IDENTIFICACIÓN: M-GIN-</p>	<p align="center">SERVICIO DE GINECOLOGÍA</p>
<p align="center">OCCLUSIÓN TUBÁRICA TRANSHISTEROSCÓPICA (Método Essure®)</p>	
<p align="center">¿QUÉ LE VAMOS A HACER?</p>	
<p>La obstrucción tubárica permanente con dispositivos Essure® es un método de contracepción definitivo, permanente e irreversible que consiste en la obstrucción de las trompas de Falopio tras la colocación de un muelle expansible de 4 cm de longitud en el interior de las mismas, lo que impide el embarazo.</p> <p>Este dispositivo provoca una esterilidad permanente, y una vez colocado, si desease quedar embarazada nuevamente solo podría optar por técnicas de reproducción asistida (Fecundación "in vitro", FIV). No se conocen los efectos de estos dispositivos sobre el éxito de la FIV, y si se consigue algún embarazo, se desconoce si existe algún tipo de riesgo sobre Ud., el feto, y acerca de la continuidad del embarazo.</p> <p>Los dispositivos se colocan mediante un histeroscopio, por vía vaginal, en cada una de las trompas. El histeroscopio es un pequeño sistema óptico acoplado a una cámara de TV. El procedimiento se inicia introduciendo el histeroscopio por la vagina hasta llegar al interior del útero. Posteriormente se coloca un catéter (tubo de plástico muy fino) dentro de la trompa, que permite colocar el dispositivo. En condiciones normales, el proceso suele durar unos 10 minutos.</p> <p>La colocación se lleva a cabo habitualmente en la consulta de histeroscopias de nuestro Hospital, sin necesidad de anestesia ni ingreso, y una vez realizado el procedimiento se podrá marchar inmediatamente a su domicilio.</p> <p>A los tres meses de colocarse el dispositivo, se produce una fibrosis (crecimiento de tejido en el interior de la trompa) que impide el encuentro del espermatozoide con el óvulo. Durante los 3 primeros meses tras su colocación deberá utilizar un método anticonceptivo alternativo eficaz (se recomiendan los anticonceptivos hormonales), pues durante este período, el dispositivo no es eficaz.</p> <p>Una vez transcurrido este plazo y tras comprobar en una revisión la correcta ubicación de los dispositivos, se le permitirá dejar el método alternativo. Para la revisión basta con una radiografía simple de abdomen o una ecografía, aunque a veces es necesaria una radiografía con contraste de las trompas.</p>	
<p align="center">¿QUÉ RIESGOS TIENE?</p>	
<p>Posibles complicaciones, riesgos y problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor y sangrado: Normalmente son tolerables, similares a molestias menstruales, duran muy poco tiempo y remiten con los analgésicos habituales • Síndrome vagal (mareos, náuseas o vómitos): Cede fácilmente con el reposo, aunque en ocasiones puede requerir tratamiento. • Lesión del útero: El sistema para insertar el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero. Solo se han descrito casos en los estudios experimentales previos a la comercialización. • Imposibilidad de colocación: existe la posibilidad de que no se consiga colocar el dispositivo en una o ninguna de las trompas. Esto puede ocurrir si sus trompas ya están ocluidas, son estrechas o rígidas o si se produce un espasmo durante el procedimiento. La frecuencia es del 1,5 al 5% • Infección: la frecuencia de infección en procedimientos histeroscópicos es del 0,2% • Movimiento del dispositivo: El dispositivo puede desplazarse solo. Si se mueve hacia la cavidad uterina podría quedarse en el útero o expulsarse completamente con la regla. El dispositivo también puede desplazarse hacia dentro de la trompa y quedarse en el abdomen (en este caso no es necesaria su extracción). En estas situaciones no es eficaz para evitar un posible embarazo. Frecuencia menor del 0,3%. • Posibilidad de fallo del método: No es posible garantizar un 100% de seguridad para evitar el embarazo ni con este método, ni con ningún otro método de anticoncepción. El porcentaje de fallos de este método es actualmente del 0,2%. En caso de embarazo se desconocen los efectos de los dispositivos sobre el embrión. 	
<p align="center">¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?</p>	
<p>Oclusión tubárica quirúrgica, por laparoscopia, laparotomía o colpotomía Anticoncepción no permanente</p>	

	
<p>¿Nos autoriza?</p>	
<p>Por este documento solicitamos su autorización para realizarle la intervención, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos, ya que está siendo atendida en un Hospital Universitario. Su anonimato será siempre respetado.</p>	
<p>Declaraciones y firmas</p>	
<p>Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su enfermedad, no dude en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento.</p>	
<p>Conforme a lo dispuesto en la LOPD (Ley de protección de datos) 15/1999 de 13 de diciembre, se informa que sus datos serán objeto de tratamiento e incorporados a ficheros del Area 5 de Atención especializada, con fines asistenciales, de gestión, investigación científica y docencia. Solo podrán ser cedidos a organismos autorizados y para los mismos fines. Podrá ejercer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición en la Gerencia del Area.</p>	
<p>1. Relativo al paciente:</p>	
<p>D/D^a.....con DNI</p>	
<p>He sido informado/a suficientemente de la intervención que se me va a realizar, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas; la he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicha intervención por el médico responsable y/o médico residente supervisado por facultativo especialista. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores</p>	
<p>Sé que estoy siendo atendido/a en un Hospital Universitario. Autorizo SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención; parte del material se guardará en un banco de tejidos para fines docentes y científicos, tratándose las muestras de forma confidencial y anónima, según dispone la legislación vigente.</p>	
<p>Firma del paciente</p>	<p>Fecha/...../.....</p>
<p>2. Relativo al médico (cirujano):</p>	
<p>Dr/Dra.....he informado al paciente y/o tutor o familiar del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.</p>	
<p>Firma del médico</p>	<p>Fecha...../...../.....</p>
<p>3. Relativo a los familiares y tutores:</p>	
<p>El/La paciente D/D^a.....no tiene capacidad para decidir en este momento</p>	
<p>D/D^a.....con DNI.....y en calidad de.....he sido informado/a suficientemente de la intervención que se le va a realizar. Por ello, doy expresamente mi consentimiento. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.</p>	
<p>Firma del tutor o familiar</p>	<p>Fecha...../...../.....</p>

Consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente mediante el método ESSURE

Doña.....de.....años de edad

DECLARO

Que el DOCTOR/A.....
(Nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información)

Me ha explicado de forma clara y precisa en que consiste la **OBSTRUCCIÓN TUBÁRICA mediante el MÉTODO ESSURE**, como método anticonceptivo permanente y definitivo.

1.- ¿Que es la obstrucción tubárica permanente con los dispositivos ESSURE?

Es un método de contracepción permanente, definitivo e irreversible, que consiste en la obstrucción de las trompas de Falopio tras la colocación de un muelle expansible de 4 cm de longitud en el interior de las mismas, lo que impide el embarazo

2.- ¿Cómo se coloca el dispositivo "Essure"?

Estos dispositivos se colocan mediante un histeroscopio, por vía vaginal, en cada una de las trompas. El histeroscopio es un pequeño tubo acoplado a una cámara de TV. El procedimiento se inicia introduciendo el histeroscopio por la vagina hasta llegar al útero. Posteriormente se coloca un catéter (tubo de plástico muy fino) dentro de la trompa que permite colocar el dispositivo. En condiciones normales el proceso suele durar unos 10 minutos.

La colocación del dispositivo "Essure" se lleva a cabo en una consulta. Normalmente se realiza sin ningún tipo de anestesia, aunque en algunas mujeres puede ser necesario poner un anestésico local en el cuello del útero si este es muy estrecho.

En caso que sea necesario, los dispositivos insertados pueden ser retirados por histeroscopia o laparoscopia.

3.- ¿Cuándo es efectivo el dispositivo "Essure"?

A los tres meses de colocarse los dispositivos, se produce una fibrosis (crecimiento de tejido en el interior de la trompa) que impide el encuentro del espermatozoide con el óvulo. Durante los 3 primeros meses tras la colocación de los dispositivos "Essure", deberá utilizar un método de contracepción alternativo eficaz (se aconseja tomar anticonceptivos orales, o usar métodos de barrera en caso de contraindicación de los anticonceptivos), pues **durante este periodo el dispositivo "Essure" no es eficaz.**

Una vez transcurridos este plazo y **tras comprobar en la revisión la correcta ubicación de los dispositivos** se le permitirá dejar el método anticonceptivo alternativo. Para la revisión basta con una RX de abdomen o una ecografía aunque a veces, es necesaria una radiografía con contraste de las trompas. **ES MUY IMPORTANTE que usted acuda a esta revisión .**

4.- Posibilidad de fallo del método

No es posible garantizar un 100% de seguridad para evitar el embarazo ni con este método, ni con ningún otro método de contracepción. Hasta la actualidad, la efectividad del Essure para prevenir un embarazo es del 99,7%, **por lo que el porcentaje de fallos de este método es actualmente del 0,3%**

5.- Otras alternativas: Existen otros métodos de contracepción no definitivos muy seguros y eficaces y alguno de ellos con beneficios no contraceptivos sobre añadido:

- Anticonceptivos hormonales: En comprimidos, en parches o anillos vaginales
- Métodos de larga duración, con una eficacia similar a la ligadura de trompas y al ESSURE: Implantes subdérmicos, DIU Cobre o DIU de levonogesrel

6.- Complicaciones y riesgos a corto plazo:

- **Dolor tipo menstrual.** Durante la colocación del dispositivo pueden producirse molestias que normalmente son muy bien toleradas. Un 3%-6% de las mujeres describen el procedimiento como muy doloroso.
- **Síndrome vagal** (disminución de la frecuencia cardíaca asociada a mareos, náuseas o vómitos): cede fácilmente con el reposo, a veces es necesario administrar atropina
- **Pequeños sangrados:** después de la colocación del dispositivo es normal que algunas mujeres manchen durante un periodo que oscila entre 7 y 30 días.
- **Imposibilidad de colocación:** existe la posibilidad de que no se consiga colocar el dispositivo en una o ninguna de las trompas. Este hecho puede ocurrir con una **frecuencia de el 1% al 8%**
- **Perforación o colocación intramural:** el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero por una inserción anómala del mismo. Puede ocurrir que el dispositivo perfora parcialmente una trompa o la pared del útero por lo que puede ser necesaria su extracción. Se han comunicado algunos casos de Obstrucción o lesión intestinal con las perforaciones
- **Infección:** la frecuencia de infección en procedimientos histeroscópicos es baja del 0,2%. En caso de producirse, es necesario tratarla con antibióticos.
- **Movimiento del dispositivo:** El dispositivo puede expulsarse completamente con la regla. El dispositivo también puede desplazarse hacia el abdomen (en este caso no siempre es necesaria su extracción ya que el dispositivo queda suelto).

7.- Efectos adversos a largo plazo que en ocasiones requieren la retirada de los dispositivos

- **Dolor crónico** en bajo vientre que puede irradiarse a las zonas lumbares y miembros inferiores. Algunas mujeres también refieren que se asocia a dolor con el coito.
- **Sangrado menstrual abundante** y a veces manchados entre reglas
- **Alergia sistémica o cutánea al níquel**
- **La Cefalea y la astenia** se manifiesta en algunas pacientes, aunque todavía no se ha demostrado una relación directa con ser portadora de los dispositivos.
- **Todas estas posibles complicaciones** y otras que pudieran aparecer, debe comunicárselas al equipo médico que colocó los dispositivos para que sean estudiadas y poder valorar si existe algún tipo de relación

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos de la obstrucción de las trompas mediante el método Essure.

CONSENTO

Que se me realice una **obstrucción tubárica con el método Essure**

FECHA:

Fdo: EL/LA FACULTATIVO

Fdo: LA PACIENTE

ANEXO C: Consentimiento informado. Tratamiento de FIV-ICSI.

 Hospital Universitario La Paz Hospital Carlos III Hospital Cantoblanco Paseo de la Castellana, 261 28046 MADRID ☎ 91 727 70 00	ETIQUETA (EN SU DEFECTO, INDIQUE NOMBRE Y UBICACIÓN DEL PACIENTE) NOMBRE: PROCEDENCIA(CAMA) : NHC : FECHA :/...../..... GÉNERO :
CONSENTIMIENTO INFORMADO IDENTIFICACIÓN: M-GIN-011	SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA (UNIDAD DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA)
FECUNDACIÓN IN VITRO CONVENCIONAL E INYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES (ICSI) CON TRANSFERENCIA Y CONGELACIÓN EMBRIONARIA	
¿QUÉ LE VAMOS A HACER?	
<p>1. Descripción del procedimiento</p> <p>La fecundación in Vitro es un tratamiento que consta de procedimientos médicos y biológicos destinados a facilitar la unión de óvulos y espermatozoides en el laboratorio, obteniendo preembriones que serán introducidos en el útero para lograr la gestación. Puede realizarse mediante dos procedimientos diferentes: Fecundación in Vitro convencional o FIV, en la que el óvulo y espermatozoide se unen de forma espontánea en el laboratorio, y la Microinyección Espermática o ICSI, en la que la fecundación se realiza inyectando un espermatozoide en cada óvulo. De la fecundación se obtienen los preembriones. Un número limitado (entre 1 y 3) de los preembriones obtenidos será transferido al útero. El resto de preembriones viables, si hubiera, serán congelados para ser destinados a los fines legalmente establecidos.</p> <p>El procedimiento está detalladamente descrito en el documento informativo que se le ha entregado junto a este consentimiento informado, que debe leer, y que tiene por nombre: "Documento informativo para el consentimiento informado de la Fecundación in vitro (FIV) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides, con transferencia embrionaria y congelación de preembriones".</p> <p>2. Qué objetivos persigue: facilitar la unión de óvulos y espermatozoides en el laboratorio y obtener preembriones que serán introducidos en el útero para lograr la gestación.</p>	
¿QUÉ RIESGOS TIENE?	
<p>1. Riesgos generales: Los riesgos y su frecuencia de aparición se detallan con precisión en el documento informativo que le hemos entregado, y que debe leer.</p> <p>Pueden existir además riesgos relacionados con la anestesia general, que se detallan en un consentimiento informado específico.</p> <p>Así mismo, puede aparecer otra complicación no especificada, ya que en toda intervención o en el periodo postoperatorio se pueden presentar complicaciones no previsibles, o pueden ser necesarios cambios sobre lo previsto durante el curso de la intervención.</p> <p>2. Riesgos personalizados:</p> <p>Además de los riesgos anteriormente citados, las características médicas, sociales o laborales de cada paciente, pueden suponer una modificación de los riesgos generales, o la aparición de riesgos específicos. En su caso, éstos serían:</p> <p>3. Beneficios del procedimiento a corto y medio plazo: puede lograr la gestación en casos en los que otras técnicas no lo han conseguido.</p>	
¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?	
<p>Otras posibilidades son: profundizar en el estudio de esterilidad; ovodonación o recepción de preembriones donados; plantearse la situación personal/familiar como pareja sin hijos o reflexionar sobre la posibilidad de adopción.</p>	
¿NOS AUTORIZA?	
<p>Por este documento solicitamos la autorización para realizarle el procedimiento y/o prueba al paciente, y usar imágenes e información de la Historia Clínica con fines docentes o científicos, ya que está siendo atendido en un Hospital Universitario. El anonimato será respetado.</p>	
DECLARACIONES Y FIRMAS	
<p>Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su enfermedad, no tenga reparo en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento. Conforme a lo dispuesto en la LOPD (Ley de Protección de Datos) 15/1999 de 13 de diciembre se informa que los datos del paciente serán objeto de tratamientos e incorporados a ficheros del Servicio Madrileño de Salud y de la Gerencia del Hospital con fines asistenciales, de gestión, investigación científica y docencia. Solo podrán ser cedidos a organismos autorizados. Podrá ejercer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición en la Gerencia del Hospital.</p>	
<div style="text-align: right;">05.00</div>	

1. Relativo a la paciente y pareja:

D./D^a con D.N.I./pasaporte.....

D./D.^a con D.N.I./pasaporte.....

He sido informada/o suficientemente de la intervención que se va a realizar, así como he leído detenidamente el "Documento informativo para el consentimiento informado de la Fecundación in vitro (FIV) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides, con transferencia embrionaria y congelación de preembriones", explicándome los riesgos, complicaciones y alternativas que comporta esta intervención, así como sus aspectos legales; la he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi/nuestra decisión. Por tanto, estoy satisfecha/o con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicha intervención por el médico responsable y/o médico residente supervisado por facultativo especialista. Mi aceptación es voluntaria y puedo/podemos retirar este consentimiento cuando lo crea/creamos oportuno, sin que esta decisión repercuta en cuidados posteriores.

En este acto presto/prestamos mi/nuestro consentimiento escrito a la utilización de técnicas de reproducción asistida: ☐ Con semen de la PAREJA ☐ Con semen de DONANTE

Respecto a la posibilidad de generar preembriones que no vayan a ser transferidos al útero en el mismo ciclo y en base a mi/nuestro proyecto reproductivo de futuro: (marcar lo que proceda)

☐ Deseo/deseamos que se generen TODOS los preembriones posibles como consecuencia de la inseminación o microinyección de todos los ovocitos obtenidos, asumiendo la obligación de congelar los preembriones viables no transferidos, y consentimos la misma.

☐ Deseo/deseamos que se genere un NÚMERO LIMITADO de preembriones, consecuencia de la inseminación o microinyección de..... (número) ovocitos, asumiendo la obligación de congelar los preembriones viables no transferidos. El resto de ovocitos serán: ☐ Vitificados ☐ Desechados

☐ Deseo/deseamos que NO se genere NINGÚN PREEMBRIÓN que no vaya a ser transferido, por lo que autorizo/autorizamos la inseminación o microinyección de un máximo de..... (número) ovocitos. El resto de ovocitos serán: ☐ Vitificados ☐ Desechados

Respecto al destino de los posibles ovocitos y/o preembriones congelados sobrantes, deseo/deseamos que su destino sea: (marcar lo que proceda)

☐ Uso propio, es decir utilización por la propia pareja, mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.

☐ Donación con fines reproductivos (si la mujer es ≤ 35 años).

☐ Donación con fines de investigación (en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable del órgano competente y consentimiento escrito de la pareja o de la mujer).

☐ Cese de su conservación sin otra utilización al finalizar el plazo máximo de conservación (cuando la receptora no reúna los requisitos clínicamente adecuados para realizar la técnica de reproducción asistida).

Soy/somos conscientes de la obligación de renovar o modificar periódicamente (cada dos años, como mínimo) **nuestro consentimiento** respecto del material criopreservado, así como de comunicar al centro cualquier cambio de domicilio o circunstancia personal que pueda afectar a su destino (separación, fallecimiento o incapacidad sobrevenida de uno de los cónyuges, etc.).

Sé/sabemos que estoy/estamos siendo atendida/os en un Hospital Universitario. Autorizo/autorizamos SI ☐ NO ☐ para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención, el cual puede ser susceptible de ser almacenado y usado, con fines docentes y científicos.

Firma de la paciente

Fecha:/...../.....

Firma de la pareja

Fecha:/...../.....

3. Relativo al médico:

Dr./Dra. he informado a la paciente a la paciente y su pareja (en el caso en que proceda) del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico

Fecha:/...../.....

4. Relativo a la no aceptación (REVOCACIÓN) del Consentimiento Informado:

D.^a con D.N.I./pasaporte.....

He sido informado de que puedo revocar este documento previamente a la realización de la intervención, por lo que manifiesto que **NO** doy mi Consentimiento para someterme a la realización de la misma, dejando sin efecto mi Consentimiento anterior. Deseo hacer las siguientes observaciones:

Firma de la paciente

Fecha:/...../.....

05.00

ANEXO D: Ficha técnica del dispositivo Essure® (cedido por Bayer Inc.)



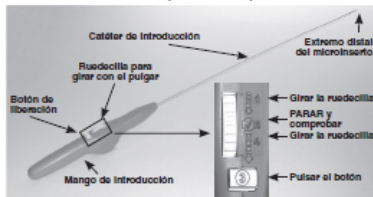
Instructions for use	English	USA only ▲	1 - 6
Instrucciones de uso	Español		7 - 10
Mode d'emploi	Français		11 - 14
Gebruiksaanwijzing	Nederlands		15 - 18
Gebrauchsanweisung	Deutsch		19 - 22
Brugsanvisning	Dansk		23 - 26
Instructions for use	English	Outside the USA only ▲	27 - 30
Istruzioni per l'uso	Italiano		31 - 34
Bruksanvisning	Norsk		35 - 38
Instruções de utilização	Português		39 - 42
Bruksanvisning	Svenska		43 - 46
Käyttöohjeet	Suomi		47 - 50
Οδηγίες Χρήσης	Ελληνικά		51 - 54

INSTRUCCIONES DE USO

I. Descripción del microinserto

El sistema anticonceptivo permanente **Essure®** consta de varios componentes. El microinserto **Essure**, un microinserto que se expande dinámicamente, está acoplado a un alambre de introducción y a un catéter de liberación. La totalidad del conjunto está entubada dentro de un catéter de introducción. Este sistema (que aparece ilustrado en la Figura 1) está acoplado a un mango que facilita la introducción y despliegue del microinserto. Junto con el sistema **Essure** se suministra un introduuctor con valvas, a saber, el **DryFlow®** Introducer, diseñado para ayudar a proteger el microinserto **Essure** cuando se hace pasar este último a través del orificio de goma del canal de trabajo del histeroscopia.

Figura 1
Sistema de introducción **Essure**
Detalle de los símbolos del procedimiento de colocación.
(NO A ESCALA)



II. Mecanismo de acción

En condiciones de visualización histeroscópica, mediante el sistema **Essure** se introduce un microinserto **Essure** en la sección proximal de la luz de la trompa de Falopio. Cuando el microinserto **Essure** se expande al liberarse, queda fijado firmemente a la trompa de Falopio. A continuación, el microinserto provoca una respuesta tisular benigna esperada, que causa un encamamiento del tejido en el interior del microinserto, lo que fija firmemente el microinserto en el interior de la trompa de Falopio. Esta respuesta tisular benigna es de naturaleza local, fibrótica y oclusiva.

El sistema **Essure** se esteriliza con óxido de etileno y se suministra estéril para un solo uso. No lo reutilice ni lo esterilice. La reesterilización puede afectar negativamente al correcto funcionamiento mecánico y podría causar lesiones a la paciente.

III. Indicaciones de uso

El sistema **Essure** ha sido diseñado para utilizarse como microinserto de oclusión de las trompas de Falopio, y constituye así un método anticonceptivo permanente.

IV. Contraindicaciones

- La paciente no está segura de querer esterilizarse definitivamente.
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Parto o finalización de un embarazo en su segundo trimestre menos de 6 semanas antes de la colocación del microinserto **Essure**.
- Infección pélvica activa o reciente.
- Cervicitis aguda no tratada.
- Hemorragia vaginal grave o idiopática.
- Tumores ginecológicos malignos (diagnosticados o sospechados).
- Constancia de anomalías en la cavidad uterina o en las trompas de Falopio, que dificulten o imposibiliten la visualización de los ostium tubáricos o la canalización de la parte proximal de las trompas.
- Alergia a los medios de contraste (puede que sea necesario realizar una histerosafingografía tres meses después de la colocación del microinserto).
- La paciente está tomando corticosteroides.

V. Advertencias

- El procedimiento **Essure** sólo deben llevarlo a cabo histeroscopistas experimentados que hayan recibido el programa de formación de Bayer HealthCare LLC sobre este procedimiento.
- Las personas alérgicas al níquel-titanio pueden presentar reacciones alérgicas al microinserto.
- No utilice el sistema **Essure** si el envase está abierto o dañado. No utilice tampoco el sistema si el microinserto está dañado.
- Al introducir el microinserto **Essure** en la trompa de Falopio, no haga avanzar nunca el microinserto si advierte demasiada resistencia.
- No continúe haciendo avanzar el sistema **Essure** una vez que el marcador de posición que hay en el catéter haya alcanzado el ostium tubárico. Si se hace avanzar el sistema más allá de este punto, el microinserto podría quedar en una posición no satisfactoria o perforar la trompa de Falopio o el útero.
- En caso de constancia o sospecha de perforación de la trompa, no continúe con el intento de introducción del microinserto **Essure**. Un porcentaje muy reducido de las mujeres que participaron en los ensayos clínicos del sistema **Essure** (1,8%; 12 de 662 pacientes) presentaron perforaciones de la trompa relacionadas con el dispositivo. La recuperación del microinserto, en caso de que éste perfora la trompa, requiere laparoscopia u otros métodos quirúrgicos.
- Si los intentos de colocación del microinserto **Essure** no tienen éxito 10 minutos después del intento de canalización por trompa, el procedimiento deberá suspenderse y, si se considera oportuno, volverse a programar.
- Una vez colocado el microinserto (es decir, cuando se haya desprendido del alambre de introducción), no debe intentarse su extracción histeroscópicamente a menos que haya 18 o más espirales del microinserto **Essure** en el interior de la cavidad uterina. Si se desea extraer un microinserto, deberá hacerse inmediatamente después de su colocación. Sin embargo, puede ocurrir que la extracción no sea posible.
- La paciente deberá utilizar un método anticonceptivo alternativo hasta que una radiografía realizada tres meses después de la colocación del microinserto demuestre que la colocación del microinserto es la adecuada.
- Las pacientes que se someten a la colocación del microinserto **Essure** pueden someterse en años venideros a terapias intrauterinas que utilicen energía eléctrica. Se recomienda evitar el empleo de la electrocauterización en los procedimientos quirúrgicos realizados en los cuernos uterinos o en las trompas de Falopio. En cualquier otro tipo de procedimientos en la pelvis, deberá evitarse usar electrocauterización en un radio de 4 cm en torno al microinserto. La presencia de microinsertos **Essure** podría conllevar riesgos asociados con tales procedimientos (riesgos que, actualmente, no han sido identificados).
- Cualquier procedimiento intrauterino que incluya ablación endometrial, por ejemplo, procedimientos intrauterinos tales como la biopsia endometrial, la dilatación y el legrado, o la histeroscopia diagnóstica u operatoria, podría alterar la capacidad de los microinsertos para evitar el embarazo. Asimismo, la presencia de los microinsertos **Essure** podría conllevar riesgos asociados con tales procedimientos (riesgos que, actualmente, no han sido identificados).
- Las pruebas de rendimiento y los estudios clínicos han mostrado que la ablación endometrial del útero puede realizarse de manera segura y eficaz con el sistema de balón uterino GYNECARE THERMACHOICE®, el sistema de ablación endometrial NovaSure de Hologic™ y el dispositivo de termoaablación Hydro ThermAblator de Boston Scientific™. Inmediatamente después de la colocación de microinsertos **Essure**. No se han realizado estudios específicos para evaluar la expulsión de los microinsertos **Essure** ni los índices de anticoncepción después del uso de procedimientos combinados **Essure**-ablación endometrial.
- Las pacientes pueden decidir en años venideros someterse a fertilización in vitro (FIV) para quedarse embarazadas. Se desconocen los efectos de los microinsertos **Essure** sobre el éxito de la FIV. Si se produce un embarazo, los riesgos del microinserto para la paciente, para el feto y para la continuación del embarazo son también desconocidos.

* Marca comercial de ETHICON, INC.

** Marca comercial de Hologic, Inc.

*** Marca comercial de Boston Scientific Corporation

VI. Precauciones

- Siempre que sea posible, la colocación del microinserto deberá realizarse entre los días 7 y 14 del ciclo menstrual (el día 1 es el primer día de hemorragia), con el fin de mejorar la visualización de los ostium de las trompas de Falopio y de reducir la posibilidad de colocación de un microinserto en una paciente con un embarazo no diagnosticado.
- Una anatomía uterina atípica podría dificultar la colocación de los microinsertos **Essure**.
- Para reducir el riesgo de perforación uterina, el procedimiento deberá suspenderse si se requiere demasiada fuerza para conseguir la dilatación del cuello uterino.
- Los ostium de las dos trompas de Falopio deberán identificarse y evaluarse mediante histeroscopia antes de proceder a la colocación del microinserto **Essure**. No se deberá intentar la colocación de un microinserto en el ostium de una trompa a menos que haya una expectativa razonable de que la trompa opuesta sea accesible y permeable.
- Si se realiza una ablación endometrial inmediatamente después de la colocación de microinsertos **Essure**, es posible que aumente el riesgo de síndrome de esterilización tubárica postablación, una afección infrecuente que se ha observado en mujeres con antecedentes de ligadura de trompas que se someten a ablación endometrial.
- No haga avanzar el sistema **Essure** si la paciente está teniendo dolores o molestias anormales.
- Almacene el sistema **Essure** en un lugar fresco y seco.

VII. Posibles efectos adversos

A. Embarazo

Existe el riesgo de embarazo y de embarazo ectópico, así como riesgos asociados con el tratamiento de ambos estados. Si la paciente queda embarazada y opta por continuar con un embarazo intrauterino, deberá ser informada de que se desconocen los riesgos que puede acarrear el microinserto para la paciente, para el feto y para la continuación del embarazo.

B. Riesgos asociados al procedimiento de colocación del microinserto

- Para evitar o reducir las molestias, puede administrarse a la paciente anestesia local, analgesia o sedación por vía oral, anestesia regional (es decir, anestesia intradural o epidural), sedación oral o consciente (intravenosa), o anestesia general. Cualquiera que sea el tipo de anestesia, es posible que las pacientes no puedan reanudar sus actividades normales hasta transcurridas entre 12 y 24 horas tras el procedimiento.
- La paciente puede experimentar dolores, espasmos o hemorragias vaginales durante y después del procedimiento de colocación del microinserto. Generalmente, estos incidentes son tolerables, pasajeros y se tratan eficazmente con medicación.
- Durante e inmediatamente después del procedimiento de colocación del microinserto, existe el riesgo de que la paciente experimente náuseas o vómitos. Es de esperar que sea un efecto pasajero, y puede tratarse con medicación según sea necesario.
- El día del procedimiento, las pacientes pueden sufrir desmayos o respuestas vasovagales.
- Existe el riesgo de perforación o disección de la trompa de Falopio o de los cuernos uterinos. Dicha perforación o disección pueden provocar hemorragias y cicatrices; sin embargo, generalmente no será necesario ningún tratamiento.
- Existe el riesgo de causar perforación uterina con el histeroscopia, con el sistema **Essure** o con otros instrumentos utilizados durante el procedimiento, con posibles lesiones en el intestino, la vejiga urinaria o vasos sanguíneos importantes. Si se produjera una lesión de ese tipo, aunque es improbable que se requiera una intervención quirúrgica, ésta podría ser necesaria. Para reducir el riesgo de perforación uterina, el procedimiento deberá suspenderse si se requiere demasiada fuerza para conseguir la dilatación del cuello uterino.
- Existe el riesgo de que el microinserto **Essure** pueda colocarse involuntariamente en el interior del miometrio del útero y no en la luz de la trompa de Falopio. Si ya se ha implantado correctamente uno de los microinsertos en una trompa de Falopio, además de la colocación involuntaria en el miometrio, el médico puede intentar implantar un tercer microinserto para completar el procedimiento. En caso de no conseguirse la colocación bilateral en las trompas de Falopio, esto puede ocasionar que la paciente tenga un microinserto en la trompa de Falopio y uno en el miometrio; este último microinserto no será eficaz como método anticonceptivo. Si se coloca un microinserto en el miometrio, puede aparecer dolor posoperatorio u otras reacciones adversas. Si fuera necesaria la extracción quirúrgica del microinserto o los microinsertos, podría requerirse una salpingectomía o una histerectomía.
- Existe el riesgo de que el microinserto **Essure** pueda colocarse en una posición demasiado distal en la trompa de Falopio. Si fuera necesaria la extracción del microinserto, se requeriría cirugía (laparoscopia o laparotomía).
- Existe el riesgo de que el microinserto **Essure** pueda colocarse en una posición demasiado proximal en la trompa de Falopio. Si en el momento de la colocación los cuernos uterinos están 18 o más espirales del microinserto **Essure**, deberá intentarse inmediatamente la extracción del microinserto (consulte el apartado XIII, Extracción del microinserto **Essure**). Si se intenta extraer el microinserto **Essure**, es posible que no se consiga o que el microinserto se rompa y quede un fragmento de él dentro del cuerpo de la paciente. Si se intenta extraer el microinserto (se consiga extraerlo o no), también existe la posibilidad de que la paciente pueda experimentar más dolores, espasmos y hemorragias durante y después del procedimiento de colocación del microinserto **Essure**.
- Existe el riesgo de que el microinserto **Essure** pueda perforar la pared tubárica o los cuernos uterinos, lo que podría llevar a la liberación del microinserto en la cavidad peritoneal. Como consecuencia, después de la operación la paciente podría experimentar dolor, trastornos menstruales u otras reacciones adversas. Si la paciente decide someterse a una esterilización quirúrgica o a otra intervención quirúrgica, se podrá intentar extraer el microinserto de la cavidad peritoneal, siempre que el médico crea que es seguro hacerlo. Sin embargo, la extracción del microinserto podría no ser posible si el médico no puede visualizarlo o acceder a él.
- Existe el riesgo de que la colocación del microinserto **Essure** sólo se consiga en una trompa de Falopio. En ese caso, podría ocurrir que las pacientes quedasen con un solo microinserto implantado, que no será suficiente para lograr una anticoncepción permanente.
- Existe el riesgo de que la colocación del microinserto **Essure** no sea posible en ninguna de las trompas de Falopio.
- Existe un riesgo mínimo de absorción excesiva del líquido de la solución salina fisiológica utilizada para dilatar el útero y realizar el procedimiento histeroscópico.
- Como ocurre con todos los procedimientos invasivos, el procedimiento de colocación del microinserto puede ocasionar infecciones, que pueden causar lesiones en el útero, en las trompas de Falopio o en la cavidad pélvica. En caso de infección, puede ser necesario administrar antibióticos o, en casos poco frecuentes, efectuar una hospitalización o cirugía, incluida una histerectomía.

C. Riesgos asociados al hecho de llevar microinsertos **Essure**

- Existe el riesgo de que el microinserto **Essure** pueda desplazarse fuera de las trompas de Falopio. Este desplazamiento podría deberse a una expulsión (salida del microinserto de las trompas de Falopio y hacia el interior de la cavidad uterina, el cuello uterino o la vagina, o bien fuera del cuerpo) o a un desplazamiento (movimiento del microinserto hacia la porción distal de la trompa de Falopio o fuera de la misma y hacia el interior de la cavidad peritoneal). Para la identificación de la ubicación de los microinsertos podrían necesitarse radiografías adicionales; la extracción de los microinsertos podría requerir cirugía. El desplazamiento del dispositivo podría provocar embarazo intrauterino, embarazo ectópico, dolores y trastornos menstruales, u otras reacciones adversas.
- Como sucede con los métodos anticonceptivos mecánicos permanentes actuales (es decir, grapas y anillos), si el microinserto **Essure** ha de extraerse, será necesaria una intervención quirúrgica. Además, es posible que se requiera la extracción quirúrgica de las trompas de Falopio (salpingectomía) y del útero (histerectomía).
- La paciente podría sufrir dolores y espasmos abdominales o pélvicos. Estos pueden ser más probables durante la menstruación, durante y después del coito o mientras se realizan otras actividades físicas.
- También pueden presentarse hemorragias intermenstruales o menstruales más intensas de lo normal.
- Ocasionalmente, alguna paciente podría arrepentirse de su decisión de haber optado por un método anticonceptivo permanente y sufrir una ligera depresión u otros trastornos emocionales por esta razón.

D. Riesgos asociados a los procedimientos de seguimiento

- Existe el riesgo de radiación asociada a la radiografía pélvica que hay que hacer tres meses después de la colocación del microinserto para determinar la ubicación de éste. También puede ser necesaria una Prueba de Confirmación **Essure** (HSG). Se producen aproximadamente 0,033 cGy en la fase fluoroscópica (< 30 segundos) del procedimiento de histerosafingografía. Como referencia, la exposición a radiación producida por un enema opaco es de 0,85 cGy, cantidad superior a la requerida en la Prueba de Confirmación **Essure** (HSG). La cantidad de exposición a radiación producida por una radiografía pélvica es aproximadamente la misma que la cantidad que recibiría un individuo en un año por radiación de origen natural.
- De ser necesaria la Prueba de Confirmación **Essure** (HSG), dicha prueba conlleva los siguientes riesgos adicionales: respuesta vasovagal; infección, que puede requerir tratamiento con antibióticos y, en casos excepcionales, hospitalización; intravasación; perforación del útero; espasmos uterinos o hemorragias; dolores y molestias; y reacción alérgica al látex. Se ha documentado que, en casos excepcionales, la exposición al látex puede causar reacciones anafilácticas que pueden ocasionar la muerte.

- El uso de medios de contraste, empleados en la realización de la Prueba de Confirmación **Essure** (HSG), se ha asociado a reacciones alérgicas en algunas pacientes. La reacción alérgica puede provocar urticaria o dificultad para respirar. En algunos casos podría producirse una respuesta anafiláctica que podría ocasionar la muerte.

E. Riesgos asociados a los posibles procedimientos futuros

- Las pacientes que se someten a la colocación del microinserto **Essure** podrán someterse en años venideros a terapias intrauterinas que utilicen energía eléctrica. Se recomienda evitar el empleo de la electrocauterización en los procedimientos quirúrgicos realizados en los cuernos uterinos o en las trompas de Falopio. En el resto de procedimientos efectuados en la pelvis deberá evitarse el uso de electrocauterización en un radio de 4 cm en torno al microinserto. La presencia de microinsertos **Essure** podría conllevar riesgos asociados con tales procedimientos (riesgos que, actualmente, no han sido identificados).
- Cualquier procedimiento intrauterino que incluya ablación endometrial, por ejemplo, procedimientos tales como la biopsia endometrial, la dilatación y el legrado, o la histeroscopia diagnóstica u operatoria, podría alterar la capacidad de los microinsertos para evitar el embarazo. Asimismo, la presencia de los microinsertos **Essure** podría conllevar riesgos asociados con tales procedimientos (riesgos que, actualmente, no han sido identificados).
- Las pacientes pueden decidir en años venideros someterse a fertilización in vitro (FIV) para quedarse embarazadas. Se desconocen los efectos de los microinsertos **Essure** sobre el éxito de la FIV. Si se produce un embarazo, los riesgos del microinserto para la paciente, para el feto y para la continuación del embarazo son también desconocidos.
- Los microinsertos **Essure** son radiopacos, y seguros en caso de realización de resonancias magnéticas. Los microinsertos **Essure** son compatibles con las resonancias magnéticas, excepto en el caso de la adquisición de imágenes pélvicas, en la que pueden causar algunos artefactos.
- Es posible que existan riesgos aún desconocidos.

VIII. Instrucciones de uso

A. Antes del procedimiento de colocación del microinserto

- La colocación del microinserto deberá realizarse durante los días 7-14 del ciclo menstrual (el día 1 es el primer día de hemorragia), con el fin de mejorar la visualización de los ostium de las trompas de Falopio y de reducir la posibilidad de colocación de un microinserto en una paciente con un embarazo no diagnosticado.
- El médico o una persona encargada deberán realizar una prueba de embarazo durante las 24 horas anteriores al procedimiento de colocación del microinserto o inmediatamente antes de dicho procedimiento.
- Se recomienda encarecidamente la administración de un antiinflamatorio no esteroideo, como la indometacina (por vía oral o en supositorio), una o dos horas antes del procedimiento de colocación del microinserto, ya que los datos de los estudios clínicos demuestran que el uso de antiinflamatorios no esteroideos aumenta considerablemente la probabilidad de éxito de la colocación. Si solamente se usa un bloqueo paracervical, también puede ofrecerse a la paciente la posibilidad de administrarse diazepam (por vía oral) o un medicamento similar 30 minutos antes del procedimiento, con el fin de reducir su ansiedad.

B. Procedimiento de colocación del microinserto Essure

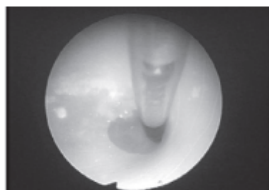
El procedimiento de colocación del microinserto **Essure** puede realizarse en un ambulatorio o en un centro de cirugía ambulatoria. Durante el procedimiento de colocación del microinserto deberá utilizarse una técnica estéril. La cantidad de tiempo requerida para completar el procedimiento de colocación del microinserto no deberá exceder de 30 minutos.

- Sitúe a la paciente en posición de litotomía.
- Introduzca un espéculo en la vagina para facilitar el acceso al cuello uterino. Prepare el cuello uterino con Betadine® u otra solución antibacteriana apropiada, conforme a las prácticas habituales.
- La anestesia local es el método recomendado para la implantación de los microinsertos. Se puede administrar un bloqueo paracervical. Si fuera necesario, también puede administrarse midazolam (por vía intravenosa) o un medicamento similar para prevenir o reducir las molestias.
- Introduzca un histeroscopo estéril con una cámara acoplada, y con un canal operatorio (≥ 5 Fr), en la cavidad del útero a través del cuello de éste. Si fuera necesario, dilate el cuello uterino para facilitar la introducción. Para evitar perforaciones uterinas, el procedimiento deberá suspenderse si se requiere demasiada fuerza para conseguir la dilatación del cuello uterino.
- La distensión de la cavidad uterina deberá conseguirse con una infusión salina fisiológica administrada a través del canal de trabajo del histeroscopo. Se recomienda encarecidamente calentar previamente la solución salina hasta que alcance la temperatura corporal, e introduciría mediante perfusión por gravedad para reducir al mínimo los espasmos de las trompas de Falopio. Durante todo el procedimiento deberá conseguirse y mantenerse una distensión uterina óptima, y seguirse los procedimientos habituales de vigilancia de los líquidos. Los ostium de las trompas de Falopio deberán identificarse mediante visualización histeroscópica.
- Ambos ostium tubáricos deberán ser identificados y evaluados mediante histeroscopia antes de proceder a la colocación del microinserto **Essure**. No se deberá intentar la colocación de un microinserto en un ostium tubárico a menos que haya una expectativa razonable de que la trompa opuesta sea permeable.
- Una vez identificados los ostium de las trompas de Falopio, inserte el Introducitor con valvas a través del tapón de sellado del canal de trabajo del histeroscopo. La llave de paso del canal operatorio deberá permanecer abierta (el dispositivo, el Introducitor o ambos podrían resultar dañados si se cierra la llave de paso de alguno de ellos). Haga pasar el sistema de Introducción **Essure** a través del Introducitor y haga avanzar aquí a través del canal de trabajo del histeroscopo. Si no se ha deteriorado con la primera colocación del microinserto, el Introducitor con valvas puede permanecer en el canal operatorio durante todo el procedimiento **Essure**.



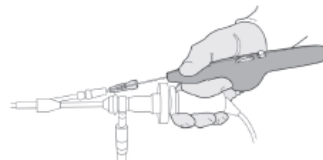
Inserte el Introducitor a través del tapón de sellado del canal de trabajo del histeroscopo y a continuación inserte y haga avanzar el sistema de Introducción **Essure** a través del Introducitor.

- Haga avanzar el sistema de Introducción **Essure** hasta la parte proximal de la trompa de Falopio con un movimiento lento y sostenido para evitar espasmos tubáricos. Haga avanzar el sistema de Introducción hasta que el marcador de posición del catéter de Introducción alcance el ostium de la trompa de Falopio. Este marcador visual indica que el microinserto **Essure** se extiende desde el segmento intramural distal hasta los segmentos ístmicos proximales de la trompa de Falopio, con la espiral exterior extendida a lo largo de la unión útero-tubárica. Esta es la colocación ideal para el microinserto **Essure**.



Haga avanzar el sistema de Introducción **Essure** hasta que el marcador de posición negro se encuentre en el ostium tubárico. Este marcador es un indicador visual de la posición correcta para el despliegue.

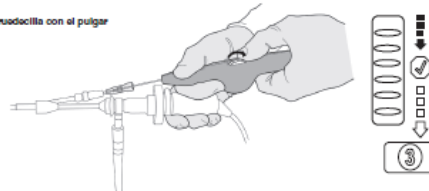
- Si es posible hacer avanzar el catéter bajo visualización directa sin demasiada resistencia, es señal de que se ha conseguido una alineación concéntrica adecuada del catéter de Introducción con la apertura de la trompa. La resistencia al avance se nota generalmente de dos formas: 1) el marcador negro que hay en la superficie exterior del catéter no avanza hacia el ostium tubárico, o 2) el catéter de Introducción se dobla o flexiona demasiado, impidiendo al médico aplicar presión sobre el conjunto del catéter para hacerlo avanzar. Si se observa resistencia al avance del catéter, no debe volverse a intentar la colocación del microinserto, ya que hay que evitar la posibilidad de perforación uterina o de colocación involuntaria del microinserto en la musculatura uterina en lugar de en el interior de la luz de la trompa. Se deberá realizar una Prueba de Confirmación **Essure** (HSG) de seguimiento para determinar si la trompa es permeable.
- Si no es posible hacer avanzar el catéter hasta el marcador de posición una vez transcurridos varios minutos, se puede hacer una prueba de perfusión con un catéter para desobstrucción (si no se ha utilizado ya), con el fin de determinar si la trompa es permeable. Si la trompa está bloqueada o si no se consigue hacer avanzar el catéter hasta el marcador de posición, el procedimiento deberá suspenderse. Si la colocación del microinserto **Essure** no ha tenido éxito transcurridos 10 minutos de intento de catulación por trompa, el procedimiento deberá suspenderse.
- Cuando haya hecho avanzar el catéter de Introducción hasta el marcador de posición, proceda a desplegar el microinserto. Para hacerlo, primero estabilice el mango del microinserto **Essure** contra la cámara del histeroscopo o contra algún otro objeto fijo, con el fin de evitar el avance involuntario del sistema **Essure** durante la retracción del catéter de Introducción.



Estabilice el mango contra el cabezal de la cámara o contra algún otro objeto fijo, con el fin de evitar el avance involuntario del sistema **Essure**.

- Asegurándose de que el marcador de posición de color negro se encuentra en el ostium de la trompa de Falopio, gire la ruedecilla del mango con el pulgar hasta que no se pueda girar más. Esta operación se corresponde con el símbolo 1 que hay en el mango del sistema de Introducción. Esto facilita la extracción del catéter de Introducción; verá que el marcador de posición negro se aleja del ostium tubárico (hacia el histeroscopo) y desaparece en el interior del canal operatorio. La extracción del catéter de Introducción deja al descubierto el microinserto **Essure** enrollado. Al extraer el catéter de Introducción, debería verse aproximadamente 1 cm del microinserto (con las espirales enrolladas) intermándose en el útero.

Gire la ruedecilla con el pulgar



Gire la ruedecilla con el pulgar para retraer el catéter

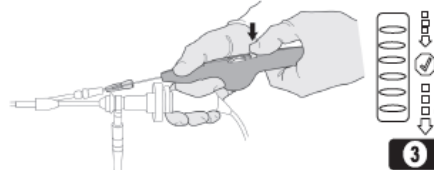
- Para confirmar que la posición es la correcta, sitúe la banda marcadora dorada justo en el exterior del ostium, operación que se corresponde con el símbolo 2 que hay en el mango del sistema de Introducción. La visualización de la banda dorada justo en el exterior del ostium, así como la visualización del extremo distal del catéter de liberación verde, confirmará que la posición es correcta. Si se ve en el útero más de 1 cm del microinserto, éste deberá cambiarse de posición, si es posible, antes de pasar al siguiente paso, haciendo avanzar más todo el sistema hacia el interior de la trompa.

PARE y compruebe



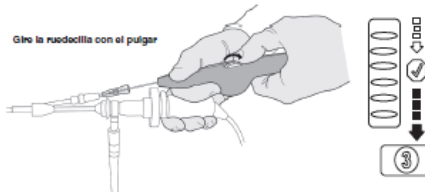
Visualice la banda dorada en el ostium

- Pulse el botón que hay en el mango de Introducción para conseguir que la ruedecilla se pueda seguir girando, operación que se corresponde con el símbolo 3 que hay en el botón del mango.



Pulse el botón para conseguir que la ruedecilla se pueda volver a girar

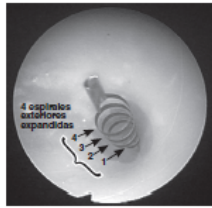
- Gire la ruedecilla hacia usted para desplegar la espiral exterior del microinserto, operación que se corresponde con el símbolo 4 que hay en el mango del sistema de Introducción. Siga girando la ruedecilla hasta que deje de girar. Cuando no sea posible girar más la ruedecilla y las espirales exteriores expandidas sean visibles, retire el sistema.



Gire la ruedecilla con el pulgar para desplegar la espiral exterior del microinserto

8

16. La posición del microinserto **Essure** desplegado se evaluará mediante visualización histeroscópica. Idealmente, debería haber de 3 a 8 espirales exteriores expandidas del microinserto **Essure** internándose en el útero.



Las espirales exteriores expandidas del microinserto **Essure** internándose en el útero indican una colocación ideal

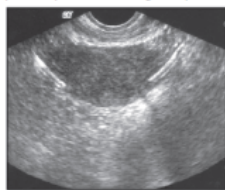
17. Si el médico no está satisfecho con la colocación del microinserto que puede ver mediante la histeroscopia, o si sospecha que ha habido perforación tubárica o del útero, deberá dejar el microinserto o microinsertos en su lugar y realizar una evaluación de los mismos, mediante radiografía pélvica o HSG, tres meses después del procedimiento.
- ADVERTENCIA: UNA VEZ QUE HAYA COLOCADO EL MICROINSERTO Y QUE LO HAYA LIBERADO EN LA TROMPA DE FALLOPIO, NO INTENTE EXTRAERLO HISTEROSCÓPICAMENTE A MENOS QUE HAYA 18 O MÁS ESPIRALES DEL MICROINSERTO ESSURE INTERNÁNDOSE EN LA CAVIDAD UTERINA.** La extracción de un microinserto que esté en esas condiciones debe intentarse de inmediato durante el intento de colocación. Sin embargo, la extracción puede no ser posible (consulte el apartado XIII, Extracción del microinserto **Essure**). Si el microinserto fue desplegado involuntariamente en la cavidad uterina y no en la trompa de Fallopio, deberá extraerlo del útero y volver a intentar colocar un microinserto en la trompa de Fallopio.
18. Repita el procedimiento de colocación del microinserto **Essure** en la trompa de Fallopio contralateral.
19. Registre la longitud del microinserto que se interna en la cavidad uterina, y registre también cualquier incidencia con la que se encuentre durante la identificación o durante la confirmación del ostium de cada trompa, así como cualquier sospecha de perforación. Dichas incidencias deben anotarse en los historiales de las pacientes para que sirvan de referencia al revisar la Prueba de Confirmación **Essure** (consulte el apartado IX, Prueba de Confirmación **Essure**).
20. Recuerde a la paciente que deberá utilizar un método anticonceptivo alternativo (que no sea un DIU) durante los 3 primeros meses posteriores al procedimiento de colocación del microinserto.
21. Concierte una cita con la paciente para realizarle una Prueba de Confirmación **Essure** tres meses después de la colocación del microinserto **Essure** y evaluar si el microinserto ha sido retenido y su ubicación.

IX. Prueba de Confirmación **Essure**

- A. Tres meses después de la colocación del microinserto deberá hacerse una Prueba de confirmación **Essure** para evaluar si el microinserto ha sido retenido y su ubicación. Las Pruebas de Confirmación **Essure** (ecografía transvaginal, radiografía pélvica o histerosalpingografía) deben ser realizadas exclusivamente por un ginecólogo, ecografista o radiólogo con experiencia y que haya recibido la formación debida para efectuar el protocolo de la prueba de confirmación **Essure** correspondiente. Con la formación se proporciona un protocolo detallado con imágenes y consejos de realización de las pruebas; se pueden obtener copias adicionales descargando una copia en essure.com.
- B. Como prueba de confirmación de primera línea, deberá realizarse una radiografía pélvica o una ecografía transvaginal tres meses después de un procedimiento de colocación de microinserto bilateral no complicado.
- La radiografía y la ecografía no deberán usarse como Prueba de Confirmación **Essure** en las siguientes circunstancias:
 - Procedimiento de colocación con una o más de las siguientes dificultades:
 - Sospecha de perforación durante la colocación debido a que se requirió una fuerza excesiva para la introducción del microinserto y/o a una ausencia repentina de resistencia.
 - La identificación del ostium tubárico fue difícil durante la colocación debido a una variación anatómica o a factores técnicos como distensión inadecuada, iluminación insuficiente o residuos endometriales.
 - El cirujano tiene dudas sobre la colocación.
 - Duración del procedimiento superior a 15 minutos (desde la inserción hasta la retirada del endoscopio).
 - Colocación con cero o más de 8 espirales internándose en la cavidad uterina.
 - Dolor postoperatorio inusual —que puede ser transitorio o persistente, o aparecer tiempo después del procedimiento— sin que exista otra causa identificable.
 - En caso de que la radiografía y la ecografía no estén indicadas, se debe realizar una histerosalpingografía para evaluar la ubicación del microinserto y la oclusión tubárica. La ecografía transabdominal no se puede usar como sustituto de una ecografía transvaginal. Si la radiografía o ecografía es dudosa o insatisfactoria, la paciente deberá someterse a una histerosalpingografía para evaluar la ubicación del microinserto y la oclusión tubárica.

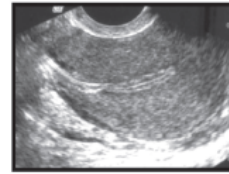
C. Ecografía transvaginal

- Deberán obtenerse y conservarse para documentación un mínimo de tres imágenes:
 - Una imagen frontal o frontal oblicua en la que se muestre una porción de cada microinserto en el cuerno, que se etiquetará como "imagen simple".



En esta imagen transversal (frontal / frontal oblicua) se identifican microinsertos bilaterales.

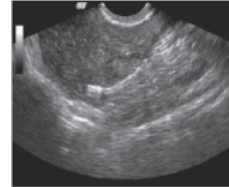
- Una imagen frontal o frontal oblicua del eje lineal del microinserto izquierdo que incluya el extremo proximal cruzando el miometrio en el cuerno (porción intersticial de la trompa de Fallopio) o en contacto con la serosa de la unión uterotubárica, que se etiquetará como "izquierda".
 - Una imagen frontal o frontal oblicua del eje lineal del microinserto derecho cruzando el miometrio en el cuerno (porción intersticial de la trompa de Fallopio) o en contacto con la serosa de la unión uterotubárica, que se etiquetará como "derecha".
 - Las tres imágenes deberán capturarse en película e incluirse en la historia clínica de la paciente para documentar la ubicación y retención satisfactorias de los microinsertos.
2. Clasificación de la ubicación de los microinsertos
- Identificación de los microinsertos: en una única imagen sin contraste deberá visualizarse una porción de cada microinserto en el cuerno en la proyección frontal o frontal oblicua para garantizar la ubicación bilateral y reducir el riesgo de imagen duplicada del mismo microinserto. El eje lineal de los microinsertos deberá verse relativamente simétrico.
 - Ubicación óptima
La ubicación del microinserto es óptima cuando su extremo proximal está en contacto con la cavidad uterina o el endometrio y el eje lineal está dentro del miometrio del cuerno (porción intersticial de la trompa de Fallopio) y se puede visualizar en la serosa de la unión uterotubárica (SUUT) o cruzándola. La porción del microinserto situada en la trompa de Fallopio puede visualizarse o no. El eje lineal del microinserto deberá visualizarse para verificar que no está enroscado ni estirado.



Ubicación óptima

c) Ubicación satisfactoria

La ubicación del microinserto es satisfactoria cuando su extremo proximal está en posición distal al endometrio, el eje lineal está dentro del miometrio del cuerno (porción intersticial de la trompa de Fallopio) y se puede visualizar en la SUUT o cruzándola. La porción del microinserto ubicada en la trompa de Fallopio puede visualizarse o no. El eje lineal del microinserto deberá visualizarse para verificar que no está enroscado ni estirado.



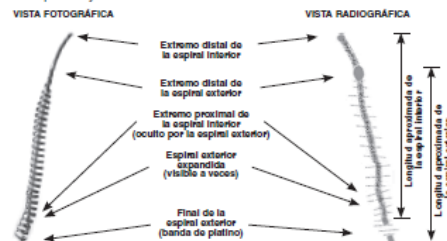
Ubicación satisfactoria

d) Ubicación insatisfactoria

- La ubicación del microinserto es insatisfactoria si no se puede visualizar en los cuernos una porción de cada microinserto en la proyección frontal o frontal oblicua en una imagen simple.
 - Existe sospecha de expulsión si no se puede identificar en los cuernos uno de los microinsertos o ambos en una proyección frontal o frontal oblicua.
 - Existe sospecha de colocación distal si el extremo proximal del microinserto no está ubicado en el miometrio del cuerno (porción intersticial de la trompa de Fallopio) y no cruza la SUUT ni está en contacto con ella.
 - Existe sospecha de colocación proximal si se visualiza más del 50% o la mayoría del microinserto en la cavidad uterina o si el eje lineal del microinserto (o los microinsertos) se visualiza en la proyección sagital media.
 - Existe sospecha de perforación si el eje lineal de uno o ambos microinsertos es paralelo al epitelio endometrial en la proyección sagital o si el eje lineal de un microinserto se visualiza atravesando el miometrio en la proyección sagital media.
 - Posición sin clasificar: si no se puede identificar el eje lineal de un microinserto, lo cual indica que puede estar enroscado, doblado o estirado, la ubicación del microinserto se considera insatisfactoria. Si las partes blandas circundantes no están claramente definidas, la posición se considera insatisfactoria.
3. Si la evaluación ecográfica es dudosa o insatisfactoria, la paciente deberá someterse a una histerosalpingografía para evaluar la ubicación del microinserto y la oclusión tubárica.

D. Radiografía pélvica

- Obtenga una imagen del útero en la que se vean con claridad los dos microinsertos **Essure**. Deberá anotarse la posición y la curvatura de los microinsertos.



Vista radiográfica correspondiente del microinserto **Essure**

- Evalúe la radiografía pélvica como sigue:

- Satisfactoria: los microinsertos parecen estar en la luz de la trompa, parecen extenderse a lo largo de la unión uterotubárica y parecen relativamente simétricos. Las pacientes cuyas radiografías se consideren "satisfactorias" pueden empezar a utilizar el microinserto **Essure** como método anticonceptivo.
 - Sospechosa: uno o ambos microinsertos parecen estar en posición distal o proximal respecto a la ubicación óptima, pueden haber perforado parcial o totalmente la trompa y/o parecen relativamente asimétricos. Las pacientes cuyas radiografías se consideren "sospechosas" deberán ser informadas de que tendrán que seguir utilizando un método anticonceptivo alternativo y hacerse una histerosalpingografía.
 - Insatisfactoria: ubicación intraperitoneal obvia o expulsión del microinserto.
3. Si una evaluación radiográfica es dudosa o insatisfactoria, o si la ubicación del microinserto es sospechosa, la paciente deberá someterse a una HSG para evaluar la ubicación del microinserto y la oclusión tubárica.

E. Realización y evaluación de histerosalpingografías modificadas

- La histerosalpingografía se hace para evaluar más detalladamente la ubicación del microinserto **Essure** y la oclusión de la trompa de Fallopio, si se considera necesario por los resultados de la radiografía. Para realizar y evaluar la histerosalpingografía, siga las instrucciones que figuran a continuación.
- Pautas para la realización de la histerosalpingografía:
 - Obtenga un buen llenado de los cuernos para que la silueta de la cavidad uterina se vea con claridad.
 - Sitúe el haz fluoroscópico lo más próximo posible a la proyección anteroposterior.
 - No dilate el cuello si no es necesario; en caso de que se produzca dilatación, mantenga un buen sellado cervical.
 - En las pacientes que tengan el útero en posición medial puede ser necesario aplicar una tracción descendente sobre el fémulo del cuello del útero. Retire el espéculo antes de la radiografía para visualizar mejor la anatomía uterina.
 - Haga un mínimo de seis radiografías para evaluar la ubicación del microinserto y la oclusión tubárica.
 - Radiografía 1, radiografía simple: útero y microinsertos sin contraste.
 - Radiografía 2, llenado mínimo de la cavidad: útero y microinsertos con una pequeña cantidad de contraste.
 - Radiografía 3, llenado parcial de la cavidad: útero y microinsertos cuando están casi llenos de contraste.
 - Radiografía 4, llenado total de la cavidad: útero y microinsertos cuando los cuernos están distendidos por el contraste.

-

